



EUROPÄISCHE KOMMISSION  
Generaldirektion Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

VORAUSKAUFVERTRAG („APA“) <sup>1</sup> für die Entwicklung, Produktion, vorrangige Kaufoptionen und  
Lieferung eines erfolgreichen COVID-19-Impfstoffs für EU - Mitglieder  
Zustände

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

1 . **Die Europäische Kommission**, handelnd im Auftrag und im Namen der in Anhang III aufgeführten Mitgliedstaaten (im Folgenden als „teilnehmende Mitgliedstaaten“ bezeichnet) <sup>2</sup> :

für die Zwecke der Unterzeichnung dieses APA vertreten durch Frau Stella Kyriakides, Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

einerseits u

2. **Pfizer Inc.**

Eingetragen in Delaware (Registrierungsnummer 0383418) mit eingetragener Adresse in 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (USA)

von den Mitgliedern der Gruppe, die das gemeinsame Angebot eingereicht haben, zum Leiter der Gruppe ernannt (im Folgenden als „**Pfizer**“ **bezeichnet**)

und

**BioNTech Manufacturing GmbH**

Eingetragen im Handelsregister des *Amtsgerichts* aus Mainz, Deutschland unter HRB 47548, mit eingetragener Adresse An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, DEUTSCHLAND

(im Folgenden „**BioNTech**“ **genannt**)

als Mitglied der Gruppe (zusammen „**der Auftragnehmer**“), vertreten zum Zweck der Unterzeichnung dieses APA , das die Form eines Rahmenvertrags hat, durch Nanette Cocero, Präsidentin von Vaccines, Pfizer Inc.

andererseits,

Diese APA basiert auf der Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten, die durch den Beschluss C(2020) 4192 final der Kommission über die Genehmigung der Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und die damit verbundenen Verfahren genehmigt wurde.

Gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs.

ZUGESTIMMT HABEN

zu den **Besonderen Bedingungen und den Allgemeinen Bedingungen dieser APA** und den folgenden Anhängen und Anlagen:

**Anhang I** – Muster für das Bestellformular für Impfstoffe

**Anhang II** – Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und damit zusammenhängende Verfahren, im Anhang des Beschlusses C(2020) 4192 final der Kommission vom 18. Juni 2020

**Anhang III** – Teilnehmende Mitgliedstaaten

**Anhang IV** – Subunternehmer

**Anhang V** – Verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers

Anhang 1 – Spezifikationen

Anhang 2 – Lieferspezifikation

Anlage 3 – Lieferspezifikation

Anlage 4 – Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen

Anhang 5 – Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien

die Bestandteil dieser APA sind.

Der vollständige Inhalt der Anhänge wird so schnell wie möglich nach Erhalt der Genehmigung und vor der ersten Lieferung bereitgestellt und kann vom Auftragnehmer aktualisiert und den teilnehmenden Mitgliedstaaten von Zeit zu Zeit mitgeteilt werden, wobei alle vorgenommenen Änderungen selbstverständlich sind praktischer Natur sein und das Risiko, die Kosten oder die Haftung der Parteien nicht wesentlich ändern. Falls wesentliche Änderungen angestrebt werden, werden die Parteien deren Auswirkungen nach Treu und Glauben erörtern.

Diese APA legt fest:

1. das Verfahren und die Bedingungen, nach denen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Dienstleistungen und/oder Lieferungen des Auftragnehmers bezahlen;
2. die Bestimmungen, die für alle Impfstoff-Bestellformulare gelten, die die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer gemäß diesem APA abschließen können; und
3. die Verpflichtungen der Parteien während und nach der Laufzeit dieses APA.

Alle vom Auftragnehmer herausgegebenen Dokumente (Endverbraucherträge, Allgemeine Geschäftsbedingungen usw.) mit Ausnahme seines Angebots finden keine Anwendung, sofern nicht ausdrücklich in den besonderen Bedingungen dieser APA erwähnt. Im Falle eines Widerspruchs zwischen dieser APA und den vom Auftragnehmer ausgestellten Dokumenten geht in jedem Fall diese APA vor, ungeachtet etwaiger gegenteiliger Bestimmungen in den Dokumenten des Auftragnehmers.

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS.....	3
I .	BESONDERE
BEDINGUNGEN.....	5
1.1 Rangfolge der Bestimmungen .....	5
1.2 Definitionen.....	5
1.3 Gegenstand.....	9
1.4 Inkrafttreten und Geltungsdauer des APA .....	10
1.5 Umsetzung des APA .....	11
1.6 Bereitstellung des Impfstoffs.....	11
1.7 Preise.....	20
1.8 Zahlungsmodalitäten.....	20
1.9 Kommunikationsdetails.....	23
1.10 Projektmanagement.....	23
1.11 Verwertung der Ergebnisse der APA .....	23
1.12 Entschädigung.....	24
1.13 Anwendbares Recht und Streitbeilegung.....	26
1.14 Sonstige Sonderbedingungen.....	27
II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN.....	29
II. 1. Definitionen.....	29
11.2 Rollen und Verantwortlichkeiten bei einer gemeinsamen Ausschreibung.....	29
11.3 Salvatorische Klausel.....	29
11.4 Erbringung von Dienstleistungen und Lieferungen .....	29
11.5 Kommunikation zwischen den Parteien.....	29
II. 6 Haftung .....	30
II.7 Interessenkonflikte und berufliche Interessenkonflikte.....	32
II. 8 Zusicherungen und Gewährleistungen .....	33
II.9 Vertraulichkeit.....	34
II. 10 Ankündigungen und Werbung.....	36
II. 11 Verarbeitung personenbezogener Daten .....	36
II. 12 Unterauftragsvergabe .....	37
II. 13 Änderungen.....	37
II. 14 Auftrag .....	37
II. 15 Höhere Gewalt .....	38
II. 16 Aussetzung der Umsetzung des APA .....	38
II. 17 Beendigung des APA .....	39

II. 18 Rechnungen, Mehrwertsteuer und E-Rechnung .....	41
II. 19 Zahlungen und Garantien.....	42
11.20	
Wiederherstellung.....	43
11.21 Kontrollen und Audits.....	44
11.22 Beziehung der Parteien .....	45
11.23 Verzicht.....	45
11.24 Weitere Dokumente.....	45
11.25 Überschriften.....	45
11.26 Elektronische Lieferung und Speicherung.....	45
11.27 Gesamte Vereinbarung.....	46
11.28 Kosten.....	46
ANHANG I: MUSTER FÜR DAS IMPFSTOFF - BESTELLFORMULAR .....	47
ANHANG II: VEREINBARUNG ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER BESCHAFFUNG VON COVID-19-IMPFSTOFFEN IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND ZUGEHÖRIGE VERFAHREN, IM ANHANG DES BESCHLUSSES DER KOMMISSION C(2020) 4192 FINALE VOM 18. JUNI 2020.....	52
ANHANG III: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN.....	57
ANHANG IV: SUBUNTERNEHMER .....	58
ANHANG V – TEILNEHMENDER VERBUNDENER AUFTRAGNEHMER .....	59
ANHANG 1: SPEZIFIKATION.....	60
ANLAGE 2: LIEFERDOKUMENTATION.....	73
ANLAGE 3: LIEFERBESTIMMUNGEN.....	74
ANHANG 4: KENNZEICHNUNGS - UND VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN.....	103
ANHANG 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN.....	104

## I. BESONDERE BEDINGUNGEN

### 1.1 RANGFOLGE DER BESTIMMUNGEN

Im Falle eines Konflikts zwischen verschiedenen Bestimmungen dieser APA sind die folgenden Regeln anzuwenden:

- (a) Die Bestimmungen der Besonderen Bedingungen und des Artikels II. 6 der Allgemeinen Bedingungen (Haftung) gehen denen in den anderen Teilen der APA vor.
- (b) Die anderen Bestimmungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen gehen denen der Anhänge und Anlagen vor.
- (c) Die Bestimmungen des APA haben Vorrang vor denen in den Impfstoff-Bestellformularen.

### 1.2 DEFINITIONEN

APA gelten die folgenden Definitionen :

**„Zusätzliche Bestellung“:** hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

**„Zusätzliches Produkt“:** hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

**„Angepasster Lieferplan“:** hat die in Artikel 1.6.3(ii) festgelegte Bedeutung;

**„Vorauszahlung“:** hat die in Artikel 1.8.1 festgelegte Bedeutung

**„Verbundenes Unternehmen“:** bedeutet in Bezug auf eine Körperschaft jede andere Einheit, die diese Körperschaft direkt oder indirekt kontrolliert, von ihr kontrolliert wird oder unter direkter oder indirekter gemeinsamer Kontrolle von Zeit zu Zeit steht;

**„Zulassung“:** bezeichnet eine bedingte Marktzulassung und/oder Marktzulassung, die es erlaubt, die Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum auf den Markt zu bringen;

**„Beste angemessene Bemühungen“:** bedeutet in Bezug auf die Bemühungen, die der Auftragnehmer aufwenden muss, um das Ziel zu erreichen, die Aktivitäten und das Ausmaß der Bemühungen, die eine Partei in ähnlicher Lage (in Bezug auf Größe, Ressourcen und Vermögenswerte) in der pharmazeutischen Industrie durchführen würde Verwendung zur Erreichung eines ähnlichen Ziels unter ähnlichen Umständen, insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren: aktuelle Dringlichkeit der COVID-19-Krise und Wunsch des Auftragnehmers, die Krise anzugehen; die COVID-19-Impfstofflandschaft; die Neuheit, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs; die Kosten, Verbindlichkeiten und alle externen und internen Ressourcen, die vernünftigerweise notwendig oder nützlich sind, um das jeweilige Ziel zu erreichen; die besonderen Herausforderungen bei der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung dieses neuartigen Impfstoffs; und alle anderen relevanten Risiken, Ungewissheiten, Einschränkungen und Herausforderungen. Die Kommission erkennt an und stimmt zu, Best Reasonable Efforts jedoch nicht

verlangen, dass der Auftragnehmer verpflichtet ist, Maßnahmen zu ergreifen, die dem Auftragnehmer schaden, um diesen Standard „nach besten angemessenen Bemühungen“ zu erfüllen, und der Auftragnehmer erkennt seinerseits den Wunsch der Kommission an und teilt ihm, dass der Impfstoff zur Bekämpfung der Pandemie verfügbar gemacht wird;

**„Bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen“:** bezeichnet eine von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilte bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen;

**„Vertrauliche Informationen“:** bezeichnet alle Informationen, die eine Partei der anderen Partei entweder direkt oder indirekt offenlegt oder von ihr erhält, oder die die offenlegende Partei zum Zeitpunkt der Offenlegung an den Empfänger oder des Empfangs durch den Empfänger schriftlich als zu berücksichtigen angibt vertraulich oder urheberrechtlich geschützt sind oder von denen ein solcher Empfänger weiß oder vernünftigerweise wissen sollte, dass es sich um vertrauliche oder urheberrechtlich geschützte Informationen handelt, einschließlich der Bedingungen dieser APA und aller Impfstoff-Bestellformulare. Vertrauliche Informationen umfassen keine Informationen, (i) die der empfangenden Partei nachweislich vor dem Datum der Offenlegung bekannt waren; (ii) die empfangende Partei nachweisen kann, dass sie rechtmäßig von einem Dritten ohne Verpflichtung zur Vertraulichkeit erlangt wurde; (iii) auf andere Weise als durch eine Handlung oder Unterlassung der empfangenden Partei öffentlich zugänglich sind oder werden; oder (iv) von der empfangenden Partei unabhängig entwickelt wurden, ohne die vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei zu verwenden oder darauf Bezug zu nehmen, wie aus den Aufzeichnungen der empfangenden Partei hervorgeht;

**„Interessenkonflikt“:** eine Situation, in der die unparteiische und objektive *Umsetzung des APA* durch den Auftragnehmer aus familiären, emotionalen, politischen oder nationalen Gründen, wirtschaftlichen Interessen, anderen direkten oder indirekten persönlichen Interessen oder anderen gemeinsamen Interessen beeinträchtigt wird Interesse bei der Kommission, dem teilnehmenden Mitgliedstaat oder einem Dritten im Zusammenhang mit dem Gegenstand des APA;

**„Kontrahierte Dosen“:** hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

**„Kontrolle“:** bezeichnet den direkten oder indirekten Besitz einer natürlichen oder juristischen Person über die Befugnis, die Geschäftsführung und die Politik der anderen natürlichen oder juristischen Person zu lenken oder zu veranlassen (sei es durch den Besitz von stimmberechtigten Anteilen, durch Vertrag oder andernfalls) und **„Controls“** und **„Controlled“** sind entsprechend auszulegen;

**„Lieferpreis“:** hat die in Artikel 1.8.2 festgelegte Bedeutung;

**„Lieferplan“:** bezeichnet den vorläufigen Lieferplan oder den angepassten Lieferplan, soweit zutreffend;

**„Datum des Inkrafttretens“:** hat die in Artikel 1.4.1 festgelegte Bedeutung;

**„Höhere Gewalt“:** jede unvorhersehbare, außergewöhnliche Situation oder jedes Ereignis, das außerhalb der angemessenen Kontrolle der Parteien liegt und die eine von ihnen daran hindert, ihre Verpflichtungen aus dem APA zu erfüllen, wie z. B. höhere Gewalt, Naturkatastrophen, Überschwemmungen, schwere Stürme, Erdbeben, bürgerlich

Störung, Aussperrung, Aufruhr, Anordnung eines Gerichts oder einer Verwaltungsbehörde, Embargo, Regierungshandlungen (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Krieg (ob erklärt oder nicht), Terrorakte oder die Auswirkungen auf eine Partei eines Ausbruch einer Krankheit oder einer Epidemie oder Pandemie oder anderer ähnlicher Ursachen, vorbehaltlich der nachstehenden Klarstellung. Die Situation oder das Ereignis darf nicht auf Fehler oder Fahrlässigkeit der Parteien oder der Subunternehmer zurückzuführen sein und muss sich trotz Anwendung der gebotenen Sorgfalt als unvermeidlich erweisen. Leistungsstörungen, Mängel an Einrichtungen oder Materialien oder Verzögerungen bei deren Bereitstellung, Arbeitskämpfe, Streiks und wirtschaftliche Schwierigkeiten können nicht als höhere Gewalt geltend *gemacht werden*, es sei denn, sie resultieren unmittelbar aus einem relevanten Fall höherer *Gewalt*. Zur Klarstellung: (i) Zahlungsverzug kann nicht als *höhere Gewalt eingestuft werden* und (ii) die Parteien vereinbaren, dass, obwohl die aktuelle COVID-19-Krise an sich keine „unvorhersehbare“ Situation mehr ist, sie dennoch zu Umständen führen kann, die unvorhersehbar sind und sich der angemessenen Kontrolle der Parteien entziehen und daher der Definition von entsprechen *Höhere Gewalt*,

„**Formelle Benachrichtigung**“ (oder „formell benachrichtigen“): Form der Kommunikation zwischen den Parteien, die schriftlich per Post oder E-Mail erfolgt und dem Absender einen überzeugenden Beweis dafür liefert, dass die Nachricht an den angegebenen Empfänger zugestellt wurde;

„**Betrug**“: eine Handlung oder Unterlassung, die begangen wird, um dem Täter oder einer anderen Person einen rechtswidrigen Vorteil zu verschaffen, indem den finanziellen Interessen der Union ein Schaden zugefügt wird, und die sich auf Folgendes bezieht: i) die Verwendung oder Vorlage falscher, unrichtiger oder unvollständiger Erklärungen oder Dokumente, die die Veruntreuung oder unrechtmäßige Zurückbehaltung von Geldern oder Vermögenswerten aus dem Unionshaushalt zur Folge hat, ii) die Nichtweitergabe von Informationen unter Verletzung einer bestimmten Verpflichtung, mit der gleichen Wirkung oder iii) die Zweckentfremdung solcher Gelder oder Vermögenswerte für andere Zwecke als die, für die sie ursprünglich gewährt wurden, wodurch die finanziellen Interessen der Union geschädigt werden, wobei davon ausgegangen wird, dass die finanziellen Interessen der Union im Rahmen dieses APA nur aufgrund der Vorauszahlung beeinträchtigt werden;

„**Gute Herstellungspraxis**“: bezeichnet die aktuellen Herstellungspraktiken, die durch die in Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch Richtlinie 2004/27/EG), Richtlinie 2017/1572 und Richtlinie 2003 festgelegten Normen, Regeln, Grundsätze und Leitlinien erforderlich sind /94/EG und EudraLex -Band 4 der Regeln für Arzneimittel in der EU mit dem Titel „EU -Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis für Human- und Veterinärarzneimittel“;

„**Umsetzung des APA**“: der Kauf von Dienstleistungen oder Lieferungen, die im APA vorgesehen sind, durch die Unterzeichnung und *Ausführung von* Impfstoffbestellformularen;

„**Entschädigte Personen**“: hat die in Artikel 1.12.1 festgelegte Bedeutung;

„**Zwischenlieferplan**“: hat die in Artikel 1.6.3 festgelegte Bedeutung;

„**Unregelmäßigkeit**“: jeder Verstoß gegen eine Bestimmung des Unionsrechts infolge einer Handlung oder Unterlassung des Auftragnehmers im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 zum Schutz von der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (in ABl. 23.12.95, L 312/1), was eine Beeinträchtigung des Haushalts der Union zur Folge hat oder hätte, wobei davon auszugehen ist, dass die finanziellen Interessen der Union unter diesem APA nur aufgrund von beeinträchtigt werden die Vorauszahlung;

„**Versteckter Mangel**“: bezeichnet einen Mangel, der dazu führt, dass das Produkt nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, und der nachweisen kann, dass er zum Zeitpunkt der Lieferung des Produkts vorhanden war und der nicht vom teilnehmenden Mitgliedstaat, seinem Beauftragter oder dessen Personal bei Lieferung durch Sichtprüfung;

„**Gesetz(e)**“: bezeichnet zusammenfassend alle anwendbaren supranationalen, nationalen und lokalen Gesetze, Common Laws, Satzungen, Verordnungen, Kodizes, Regeln, Vorschriften, Anordnungen, Dekrete oder andere Verlautbarungen einer Regierung, Verwaltungs- oder Justizbehörde mit Wirkung des Gesetzes;

„**Verluste**“: hat die in Artikel 1.12.1 festgelegte Bedeutung;

„**Marktzulassung**“: bedeutet die von der Europäischen Kommission erteilte Marktzulassung (mit Ausnahme der bedingten Marktzulassung) in Bezug auf das Produkt in der jeweils geänderten oder geänderten Fassung, die das Inverkehrbringen des Produkts auf dem europäischen Markt ermöglicht Wirtschaftsraum nach geltendem Recht;

„**Nicht konformes Produkt**“: hat die in Artikel 1.6.14 festgelegte Bedeutung;

„**Mitteilung**“ (oder „Mitteilung“): schriftliche Form der Kommunikation zwischen den Parteien, auch auf elektronischem Wege;

„**verbundenes Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers**“: bedeutet ein verbundenes Unternehmen von Pfizer oder BioNTech, wie in Anhang V angegeben;

„**Produkt**“: bezeichnet den Impfstoff;

„**Produktmaterialien**“: bezeichnet alle Verpackungsmaterialien und Komponenten, die für die Lieferung des Produkts benötigt werden;

„**Konfliktierendes berufliches Interesse**“: eine Situation, in der die früheren oder laufenden beruflichen Aktivitäten des Auftragnehmers seine Fähigkeit beeinträchtigen, das APA umzusetzen oder ein Impfstoff-Bestellformular gemäß einem angemessenen Qualitätsstandard auszuführen;

„**Aufzeichnung**“: bezeichnet Bücher, Dokumente und andere Daten zu allen Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Erfüllung von Verpflichtungen gemäß diesem APA;

„**Nahestehende Person**“: jede natürliche oder juristische Person, die Mitglied des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans des Auftragnehmers ist oder gegenüber dem Auftragnehmer über Vertretungs-, Entscheidungs- oder Kontrollbefugnisse verfügt;

„**Spezifikationen**“: bezeichnet die Spezifikationen für die Herstellung, Tests und Testverfahren sowie die Lieferung des Produkts, wie in Anhang 1 (Spezifikationen) dargelegt, und als solche Spezifikationen können vom Auftragnehmer geändert, ergänzt oder anderweitig modifiziert und dem Auftragnehmer mitgeteilt werden Kommission;

„**Steuern**“: hat die in Artikel II festgelegte Bedeutung. 18.1;



**„Laufzeit“:** bezeichnet die in Artikel 1.4.2 des APA festgelegte Laufzeit des APA;

**„Thermal Shipper“:** hat die in Artikel 1.6.8 festgelegte Bedeutung;

**„Anspruch Dritter“:** hat die in Artikel 1.12.4 festgelegte Bedeutung.

**„Impfstoff“:** BNT162b2, ein nukleosidmodifizierter Messenger-RNA (modRNA)-Impfstoff, der ein optimiertes Spike-Glykoprotein (S) von SARS-CoV-2 in voller Länge codiert, für das eine fortlaufende Einreichung für BNT162b2 bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingeleitet wurde;

**„IP-Rechte an Impfstoffen“:** hat die in Artikel **Error festgelegte Bedeutung! Referenzquelle nicht gefunden.**; und

**„Impfstoff-Bestellformular“:** hat die in Artikel I.5.2I.3 festgelegte Bedeutung.

Sofern der Kontext nicht ausdrücklich etwas anderes erfordert, gilt (a) die Verwendung eines beliebigen Geschlechts hierin als Bezugnahme auf eines oder beide Geschlechter, und die Verwendung des Singulars als Einbeziehung des Plurals (und umgekehrt), (b ) gelten die Wörter „einschließen“, „enthalten“ und „einschließlich“ als gefolgt von dem Ausdruck „ohne Einschränkung“, (c) das Wort „wird“ so auszulegen, dass es die gleiche Bedeutung und Wirkung hat wie das Wort „soll“, (d) ist jede Definition oder Bezugnahme auf eine Vereinbarung, ein Instrument oder ein anderes Dokument hierin so auszulegen, dass sie sich auf eine solche Vereinbarung, ein Instrument oder ein anderes Dokument bezieht, das von Zeit zu Zeit geändert, ergänzt oder anderweitig modifiziert wird (vorbehaltlich etwaiger Beschränkungen in Bezug auf solche Änderungen, Ergänzungen oder Modifikationen, die hierin dargelegt sind), (e) jede Bezugnahme hierin auf eine Person soll so ausgelegt werden, dass sie die Rechtsnachfolger und Abtretungsempfänger dieser Person umfasst, (f) die Wörter „hier“, „hiervon“ und „hierunter“ und Wörter von ähnlicher Bedeutung, sind so auszulegen, dass sie sich darauf beziehen dieser APA in ihrer Gesamtheit und nicht auf eine bestimmte Bestimmung hiervon, (g) alle Bezugnahmen hierin auf Artikel, Anhänge oder Anhänge sind so auszulegen, dass sie sich auf Artikel, Anhänge oder Anhänge dieser APA beziehen, und Verweise auf diese APA umfassen alle Anhänge und Anhänge (h) bedeutet das Wort „Mitteilung“ eine Mitteilung in Schriftform oder per E-Mail (unabhängig davon, ob dies ausdrücklich angegeben ist oder nicht) und umfasst Mitteilungen, Zustimmungen, Genehmigungen und andere schriftliche Mitteilungen, die unter dieser APA in Betracht gezogen werden, (i) Bestimmungen, die diese eine Partei erfordern oder Parteien „zustimmen“, „zustimmen“ oder „genehmigen“ oder dergleichen, erfordern, dass eine solche Vereinbarung, Zustimmung oder Genehmigung ausdrücklich und schriftlich erfolgt, sei es durch eine schriftliche Vereinbarung, einen Brief, ein genehmigtes Protokoll oder auf andere Weise (einschließlich E-Mail), ( j) Verweise auf bestimmte Gesetze, Regeln oder Vorschriften oder Artikel, Abschnitte oder andere Unterteilungen davon umfassen die jeweils gültigen Änderungen oder Ersatz- oder Nachfolgegesetze, -regeln oder -vorschriften davon.

### 1.3 GEGENSTAND

Gegenstand der Ausschreibung SANTE/2020/C3/043 ist die Beschaffung bestimmter Impfstoffdosen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Mit Beschluss C(2020) 4192 final vom 18. Juni 2020 genehmigte die Kommission die Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten („die Entscheidung“). Diese Vereinbarung basiert auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 vom 15

März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union <sup>3</sup> („die ESI-Verordnung“), die vorsieht, dass die Kommission auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Namen der Mitgliedstaaten Soforthilfe in Form von Beschaffungen gewähren kann. Zur Umsetzung dieser Maßnahmen führt die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Beschaffungsverfahren durch, um APAs auf EU-Ebene mit Impfstoffherstellern zu unterzeichnen. Angesichts seiner Bedeutung wird dieses APA im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch einen gesonderten Einzelbeschluss der Kommission zur Unterzeichnung genehmigt.

Der Auftragnehmer befindet sich derzeit in Phase 3 der klinischen Entwicklung des Impfstoffs und bemüht sich nach besten Kräften, die Zulassung eines solchen Impfstoffkandidaten durch die Kommission zu sichern, die frühestens im Dezember 2020 erwartet wird.

Die Kommission möchte im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten den Impfstoff während des Pandemiezeitraums über diese APA erwerben. Es erkennt an, dass die klinische Entwicklung möglicherweise nicht erfolgreich ist oder die behördliche Zulassung möglicherweise nicht erhalten wird und anschließend möglicherweise kein zugelassener Impfstoff verfügbar ist.

Auf der Grundlage dieses APA beauftragt die Europäische Kommission den Auftragnehmer, sich zu verpflichten, vorrangig 200 Millionen Dosen des Impfstoffs herzustellen und zu liefern, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten (über spezifische Impfstoff-Bestellformulare) zum Preis und zu den Bedingungen einschließlich bestellt werden Zeitrahmen, vereinbart unter dieser APA.

Falls es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in dieser APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln, stellt der Auftragnehmer oder ein verbundenes Unternehmen des Auftragnehmers den teilnehmenden Mitgliedstaaten die vereinbarten Dosen des Impfstoffs gemäß den Impfstoff-Bestellformularen zur Verfügung.

Die Impfstoff-Bestellformulare sind vom Auftragnehmer zu unterzeichnen und enthalten diese APA als Referenz.

#### 1.4 INKRAFTTRETEN UND GELTUNGSDAUER DES APA

1.4.1 Das APA tritt an dem Datum in Kraft, an dem es von der letzten Partei unterzeichnet wird

**(„Datum des Inkrafttretens“).**

1.4.2 Das APA wird für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens abgeschlossen **(„Laufzeit“).**

1.4.3 Der Auftragnehmer und die teilnehmenden Mitgliedstaaten dürfen nach Ablauf des APA keine Impfstoff-Bestellformulare unterzeichnen .

Die APA gilt nach ihrem Ablauf weiterhin für solche Impfstoff-Bestellformulare. Die Dienstleistungen im Zusammenhang mit solchen Impfstoffbestellformularen müssen spätestens sechs Monate nach Ablauf des APA erbracht werden.

ABI. L 70 vom 16.3.2016, pl, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs , ABI. L 117 vom 15.4.2020, S. 3.

#### **1.4.4 Verlängerung des APA**

Das APA endet automatisch am Ende der Laufzeit, sofern es nicht im gegenseitigen schriftlichen Einvernehmen zwischen den Parteien verlängert wird. Durch die Verlängerung werden keine bestehenden Verpflichtungen geändert oder verschoben.

### **1.5 UMSETZUNG DES APA**

#### **1.5.1 Zeitraum der Bereitstellung der Lieferungen**

Die Frist für die Bereitstellung der Lieferungen beginnt wie in Artikel 1.6.3 vorgesehen zu laufen.

#### **1.5.2 Umsetzung des APA**

Die APA wird nach Unterzeichnung zwischen der Kommission und dem Auftragnehmer wie folgt umgesetzt:

Um das Recht der teilnehmenden Mitgliedstaaten zu gewährleisten, Impfdosen in einem bestimmten Zeitrahmen und zu einem bestimmten Preis und zu bestimmten Bedingungen zu erwerben, zahlt die Kommission die Vorauszahlung.

Der Auftragnehmer muss sich nach besten Kräften bemühen, Fertigungskapazitäten aufzubauen oder vorhandene Kapazitäten zu nutzen, um das Produkt gemäß den Bestimmungen dieser APA herstellen und an die Kommission liefern zu können.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, eine anfängliche Gesamtzahl von 200 Millionen Impfstoffdosen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten gemeinsam auf deren Bestellung gemäß dieser APA und den jeweiligen Impfstoffbestellformularen zu liefern.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erteilen Bestellungen für Lieferungen von insgesamt 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß der von der Kommission dem Auftragnehmer gemäß Artikel 1.6.3 mitgeteilten Zuteilung, indem sie dem Auftragnehmer eine ausgefüllte Kopie von Anhang I („**Impfstoff-Bestellformular**“) innerhalb von 10 Geschäftstagen nach Mitteilung der Zuteilung durch die Kommission in Papierform oder per E-Mail als PDF-Datei. Dieses Impfstoff-Bestellformular ist von einem bevollmächtigten Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats und des Auftragnehmers zu unterzeichnen.

Innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt des Impfstoff-Bestellformulars aus einem teilnehmenden Mitgliedstaat muss der Auftragnehmer das ordnungsgemäß unterzeichnete und datierte Impfstoff-Bestellformular in Papierform oder per E-Mail im PDF-Format an die teilnehmenden Mitgliedstaaten zurücksenden.

### **1.6 BEREITSTELLUNG DES IMPFSTOFFS 1.6.1 Erstellung des Impfstoffs**

Während der Laufzeit dieses APA und vorbehaltlich der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs, wie in diesem APA dargelegt, wird der Auftragnehmer sich nach besten Kräften bemühen, das Produkt an die betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaaten und das teilnehmende Mitglied zu liefern oder liefern zu lassen. Die Staaten kaufen das Produkt vorbehaltlich und in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser APA.

### 1.6.2 Produktlieferung

Zum Datum des Inkrafttretens bestellt die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten 200 Millionen Dosen („**Vertragsdosen**“) **des Produkts, die geliefert werden, wenn es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in dieser APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln**.

Die Parteien erkennen an, dass die Kommission möglicherweise eine zusätzliche verbindliche Bestellung (die „**Zusatzbestellung**“) für maximal bis zu **100 Millionen Dosen** des Impfstoffs aufgeben möchte. Die Parteien vereinbaren auch, dass eine solche Zusatzbestellung von der Kommission erst aufgegeben werden kann, nachdem (i) der Auftragnehmer mitgeteilt hat, dass der Auftragnehmer zum Zeitpunkt der vorgeschlagenen Zusatzbestellung (das „**Zusatzprodukt**“) **über die Verfügbarkeit der Lieferung solcher zusätzlich angeforderter Dosen verfügt**) (ii) der Auftragnehmer stimmt zu, das zusätzliche Produkt nach eigenem Ermessen der Kommission zuzuweisen, (iii) der Auftragnehmer bestätigt, wie viele Dosen geliefert werden können und bis wann (iv) die Kommission die erforderliche Zuweisung zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten bestätigt und (v) der Auftragnehmer bestätigt den Lieferplan auf der Grundlage einer anteiligen Aufteilung der verfügbaren Dosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die ein zusätzliches Produkt wünschen. Die zusätzliche Bestellung wird über ein zusätzliches Impfstoff-Bestellformular aufgegeben und unterliegt als solche denselben Bedingungen, die in dieser APA festgelegt sind.

Die Kommission teilt dem Auftragnehmer die Aufteilung der vertraglich vereinbarten Dosen, die gemäß der Erstbestellung geliefert wurden, und jedes zusätzlichen Produkts unter den Regierungen der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat hat das Recht, sie an bedürftige Drittländer oder öffentliche Einrichtungen weiterzuverkaufen oder zu spenden und so zu einem globalen und fairen Zugang zum Impfstoff auf der ganzen Welt beizutragen. Das Recht, überschüssige Dosen nach dem vorstehenden Satz weiterzuverkaufen oder zu spenden, unterliegt der Zustimmung des Auftragnehmers und ist insbesondere abhängig vom Erhalt (i) einer schriftlichen Entschädigung durch das empfangende Drittland oder die öffentliche Einrichtung des Auftragnehmers zu für den Auftragnehmer zufriedenstellenden Bedingungen, und (ii) eine schriftliche Bestätigung, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten und die empfangenden Drittländer oder öffentlichen Einrichtungen, soweit dies für ihre Maßnahmen in Bezug auf einen solchen Weiterverkauf oder eine solche Spende relevant ist, die geltenden Vorschriften für Lagerung, Transport und Produktannahme einhalten Anforderungen sowie die Bedingungen des Weiterverkaufs oder der Schenkung zur Zufriedenheit des Auftragnehmers erfüllen. Ungeachtet des Vorstehenden können überschüssige Dosen von den teilnehmenden Mitgliedstaaten an andere EU - Mitgliedstaaten weiterverkauft oder neu zugeteilt oder an EWR-Mitgliedstaaten weiterverkauft werden, vorausgesetzt, dass jeder empfangende EU -Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ausgefüllt hat und schriftlich zustimmen, an die gleichen Bedingungen für solche neu zugeteilten Dosen gebunden zu sein und dass jeder EWR-Mitgliedstaat eine Vereinbarung abgeschlossen hat, die einem Impfstoff-Bestellformular im Falle einer direkten Lieferung durch den Auftragnehmer entspricht, und (i) schriftlich zustimmen, dass an die Freistellungsklausel in Artikel 1.12 gebunden ist und (ii) eine schriftliche Bestätigung vorlegt, dass sie die geltenden Anforderungen an Lagerung, Transport und Produktannahme sowie die Bedingungen für den Weiterverkauf oder die Spende zur Zufriedenheit des Auftragnehmers für solche weiterverkauften Dosen erfüllt. Ein solcher Weiterverkauf durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat darf zu einem Preis erfolgen, der nicht höher ist als der, den er an den Auftragnehmer gezahlt hat. Die Parteien erkennen an, dass im Falle eines Weiterverkaufs in Drittländer der teilnehmende Mitgliedstaat, der die Dosen weiterverkauft, verpflichtet ist, der Kommission die von der Kommission an den Auftragnehmer gezahlte Vorauszahlung pro Dosis zu erstaten.

### 1.6.3 Versorgungsmechanismus

Die Impfstoffversorgung in Europa erfolgt in erster Linie aus der Pfizer-Produktionsstätte in Puurs, Belgien, und umfasst RNA, die an von BioNTech kontrollierten Produktionsstätten hergestellt wird, einschließlich Standorten, die von den folgenden Subunternehmern in Deutschland betrieben werden:

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

Der Auftragnehmer kann jedoch nach vorheriger schriftlicher Mitteilung an die Kommission und vorbehaltlich der Einholung aller erforderlichen behördlichen Genehmigungen in Einrichtungen außerhalb Europas herstellen und von dort aus liefern, um die Lieferung gegebenenfalls zu beschleunigen.

Vorbehaltlich der nachstehenden Punkte (i) bis (v) wird die Bestellung voraussichtlich gemäß der nachstehenden Tabelle (der „**vorläufige Lieferplan**“) **geliefert, sofern die** Genehmigung bis zum 15. Dezember 2020 erteilt wird. Der vorläufige Lieferplan und Die Logistik wird vom Auftragnehmer zu einem monatlichen Zeitplan weiter verfeinert, nachdem die Kommission mitgeteilt hat, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses Artikels 1.6.3 auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Der vorläufige Lieferplan sieht wie folgt aus (vorbehaltlich der unten aufgeführten Einschränkungen):

Quartal	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021
Dosen	25	40		75
(Millionen)			60	

- (i) Es werden keine Dosen in die Mitgliedstaaten versandt, bevor der Auftragnehmer die Genehmigung erhält.
- (ii) Wenn die Genehmigung nach dem 15. Dezember **2020** eingeht, verschiebt sich der vorläufige Lieferplan entsprechend und wird angepasst, um die Verzögerung zwischen dem 15. Dezember **2020** und dem Datum der Genehmigung widerzuspiegeln („**angepasster Lieferplan**“).
- (iii) Geht die Genehmigung nicht bis zum 15. August 2021 ein, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die APA zu kündigen.
- (iv) Wenn die Genehmigung vor dem 15. August 2021 eingeht und der Auftragnehmer in der Lage ist, eine bestimmte Anzahl der vertraglich vereinbarten Dosen herzustellen und zu liefern, es jedoch keine ausreichende Versorgung gibt, um die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen gemäß dem vorläufigen Lieferplan oder dem zu liefern Angepasster Lieferplan, dann hält sich der Auftragnehmer an Zuteilungsrichtlinien, die auf fairen und gerechten Grundsätzen unter den dann bestehenden Umständen basieren und unter anderem die vertraglich vereinbarten Mengen und die geschätzten oder angepassten Liefertermine über alle Verpflichtungen des Auftragnehmers und seiner Mitgliedsorganisationen. Der Auftragnehmer weist der Kommission seine Zuteilung gemäß den zuvor erwähnten fairen und gerechten Grundsätzen nach und gibt dabei insbesondere die verfügbare europäische Produktionskapazität im relevanten Zeitraum, die Gesamtdosisverpflichtungen des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen sowie die geschätzten Liefertermine für Dosen ab an solcher europäischen Einrichtungen während des relevanten Zeitraums und eine zusammenfassende Erläuterung der entsprechenden Anpassungen des Lieferzeitplans.
- (v) Wenn die Genehmigung bis zum 15. August 2021 eingeht, der Auftragnehmer jedoch bis zum 15. November 2021 aus technischen oder anderen Gründen keine vertraglich vereinbarten Dosen liefern kann, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die APA zu kündigen.

- (vi) Für den Fall, dass der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, den vollen Betrag des Vertrages zu liefern

Bis zum 31. Mai 2022 haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die APA zu kündigen. Zur Klarstellung: Die teilnehmenden Mitgliedstaaten haben nicht das Recht, die Impfstoff - Bestellformulare in den obigen Szenarien ( iii ), (v) oder (vi) zu kündigen, falls die Kommission ihr Recht nicht ausgeübt hat APA zu kündigen .

Wenn der Impfstoff erfolgreich entwickelt wurde und innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens (zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem 15. August 2021) die Zulassung erhält, muss der Auftragnehmer nach besten angemessenen Anstrengungen sicherstellen, dass die Dosen gemäß dem vorläufigen Lieferplan geliefert werden, oder wenn anwendbar, der angepasste Lieferplan. Zuweisungen erfolgen gemäß Artikel I.6.3(iv) im Falle einer unzureichenden Versorgung, um die volle Menge an vertraglich vereinbarten Dosen zu liefern.

Innerhalb von 20 Tagen nach dem Datum des Inkrafttretens übermittelt die Kommission dem Auftragnehmer eine Tabelle, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat verpflichtet sich, die in der oben genannten Zuteilungstabelle angegebene Anzahl von Impfstoffdosen zu kaufen und zu diesem Zweck ein Impfstoff-Bestellformular wie unten angegeben zu unterzeichnen.

Um die Bestellung des Impfstoffs durchzuführen, wird jeder teilnehmende Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ausfüllen. Jedes Impfstoff-Bestellformular enthält insbesondere die Anzahl der Dosen, die der teilnehmende Mitgliedstaat aus der oben genannten Zuteilungstabelle kaufen wird, den Preis aller Impfstoffdosen gemäß Artikel 1.7 sowie die Haftungs- und Freistellungsverpflichtungen des teilnehmenden Mitgliedstaats ( die durch Bezugnahme von der APA in das Impfstoff-Bestellformular aufgenommen werden). Dosenlieferungen an jeden teilnehmenden Mitgliedstaat erfolgen anteilig über den gesamten Lieferzeitraum. Zur Klarstellung: Der Auftragnehmer ist nicht verpflichtet, Impfstoffdosen an einen teilnehmenden Mitgliedstaat zu liefern, in dem es kein Impfstoff-Bestellformular gibt, einschließlich Bestimmungen zu Haftung und Entschädigung (die durch Bezugnahme von der APA in die Impfstoff-Bestellformular, ausgestellt vom teilnehmenden Mitgliedstaat und vom Auftragnehmer). Es wird vereinbart, dass der Auftragnehmer seine Verpflichtungen aus dem Impfstoff-Bestellformular erfüllen kann, indem er mit einem oder mehreren verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers handelt.

#### **1.6.4 Fertigung**

Der Auftragnehmer bestätigt, dass er im Besitz aller erforderlichen Herstellungsgenehmigungen ist, um die Herstellung des Impfstoffs vorzunehmen.

#### **1.6.5 Rechtliche und behördliche Einreichungen und Anfragen**

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass alle Produkte gemäß den Bestimmungen von Artikel 1.6.8 und der Guten Herstellungspraxis sowie gemäß den geltenden EU - Rechtsvorschriften zu Verpackungsinformationen (Titel V der Richtlinie 2001/83/EG) ordnungsgemäß gekennzeichnet und verpackt sind.

Ungeachtet des Vorstehenden muss der Auftragnehmer vor der Lieferung alle Bedingungen (in den relevanten Fristen) erfüllen, die in der Genehmigung (falls zutreffend) festgelegt sind, vorbehaltlich etwaiger

Befreiung, Ausnahme oder Verzicht auf Anforderungen für das Produkt, die von dem teilnehmenden Mitgliedstaat gewährt oder zugelassen werden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Serialisierung).

#### **1.6.6 Klinische Studien und Zulassung**

Der Auftragnehmer wird sich nach besten Kräften bemühen, die Genehmigung zu erhalten. Wenn es sich um eine bedingte Marktzulassung handelt, verpflichtet sich der Auftragnehmer auch danach, sich nach besten Kräften um die Marktzulassung zu bemühen, sobald alle erforderlichen zusätzlichen Daten und sonstigen Informationen verfügbar sind.

#### **1.6.7 Verzicht**

Die Kommission erkennt an und stimmt zu, dass die Bemühungen des Auftragnehmers zur Entwicklung und Herstellung des Impfstoffs ehrgeiziger Natur sind und erheblichen Risiken und Ungewissheiten unterliegen. Ungeachtet der in dieser APA dargelegten Bemühungen und geschätzten Daten erkennen die Parteien an, dass sich der Impfstoff zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieser APA in klinischen Studien der Phase 3 befindet und dass der Auftragnehmer trotz sorgfältiger Bemühungen in Forschung, Entwicklung und Herstellung, der Impfstoff kann aufgrund technischer, klinischer, behördlicher oder Herstellungs-, Versand-, Lagerungs- oder andere Herausforderungen oder Misserfolge.

Dementsprechend erkennen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten an und vereinbaren, dass unter solchen Umständen die folgenden Rechtsbehelfe gelten:

- Beschaffung von Ersatzprodukten gemäß Artikel 1.6.14;
- Zahlung oder Erstattung der Kosten gemäß Artikel II.6.7;
- das Kündigungsrecht gemäß Artikel II. 17; und
- das Recht auf Rückerstattung der Vorauszahlung gemäß Artikel 1.8.1

angemessen sind und die Rechtsbehelfe der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten darstellen, wenn der Auftragnehmer es versäumt, eine Genehmigung zu erhalten oder zu beschaffen oder die Produkte in Übereinstimmung mit dieser APA oder den Bestellformularen für Impfstoffe herzustellen, zu liefern oder zu liefern, aus welchem Grund auch immer. Ungeachtet des Vorstehenden vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer haftet, wenn ein zuständiges Gericht feststellt, dass er seine Verpflichtung zur Anwendung bestmöglicher Bemühungen gemäß dieser APA innerhalb der Grenzen von Artikel II.6 verletzt hat. Im Übrigen gilt die Regelung über keine Haftungsbeschränkung gemäß II.6.5.

Das Versäumnis, Dosen gemäß den oben angegebenen voraussichtlichen Lieferterminen zu liefern, gibt den teilnehmenden Mitgliedstaaten kein Recht, Bestellungen für beliebige Produktmengen zu stornieren, außer wie ausdrücklich in Artikel 1.6.3 festgelegt.

#### **1.6.8 Verpackung, Etikettierung und Versand**

Zum Datum der Unterzeichnung dieses APA wird der Impfstoff voraussichtlich in einer Thermoversandbox gemäß Anhang 4 (Etikettierungs- und Verpackungsspezifikationen) („**Thermoversand**“) geliefert, die bis zu 5 Schalen mit 2-ml-Mehrdosenfläschchen enthält. Jedes Tablett enthält

195 Fläschchen. Jede Durchstechflasche enthält mehrere Dosen des formulierten Impfstoffs. Die Kosten für Verpackung, Verpackungsmaterial, Adressierung, Etikettierung, Verladung und Lieferung an die vereinbarte Lieferstelle des Impfstoffs in den teilnehmenden Mitgliedstaaten gehen zu Lasten des Auftragnehmers.

Alle Lieferungen müssen von der in Anhang 2 (Lieferspezifikation) angegebenen Dokumentation begleitet sein (die von Zeit zu Zeit vom Auftragnehmer nach Mitteilung an die Kommission aktualisiert werden kann) und müssen den festgelegten Lieferspezifikationen entsprechen und diesen unterliegen sind in Anlage 3 (Lieferspezifikation) aufgeführt. Das Produkt ist gemäß den Verpackungsspezifikationen in Anhang 4 (Etikettierungs- und Verpackungsspezifikationen) zu kennzeichnen und zu verpacken.

Die endgültigen Spezifikationen, einschließlich Verpackungsgröße und Etiketten, werden der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten vor der Lieferung mitgeteilt. Alle Spezifikationen müssen mit allen in der Genehmigung und dem anwendbaren Recht festgelegten Bedingungen übereinstimmen.

#### **1.6.9 Lagerung, Transport und Produktannahme**

Nach derzeitigem Kenntnisstand und vorbehaltlich Aktualisierungen auf der Grundlage der Zulassung wird der Impfstoff voraussichtlich ein Zwei-Dosen-Schema in einer konzentrierten flüssigen Formulierung sein, die bei Temperaturen zwischen -75 °C (+/-15 °C) gefroren gelagert werden muss. Der Impfstoff muss am Tag der Verabreichung aufgetaut und bis zur Verabreichung bei 2-8 °C gelagert werden. Das Konzentrat muss am Verwendungsort vor der Dosierung verdünnt werden. Impfähzte müssen 0,9 %ige Natriumchlorid-Injektionen (normale Kochsalzlösung) aus der Region zur Verdünnung, Spritzen und Nadeln beschaffen, da der Auftragnehmer solche Artikel nicht mit dem Impfstoff liefern wird.

Die nicht konservierte Mehrdosen-Durchstechflasche muss nach 6 Stunden Gebrauch entsorgt werden. Um die Einhaltung der Kühlkette zu gewährleisten, verwendet der Auftragnehmer bis zum Zeitpunkt der Lieferung ein GPS-fähiges Temperaturüberwachungsgerät. Der teilnehmende Mitgliedstaat schaltet das Temperaturüberwachungsgerät beim Öffnen des Lieferpakets (das innerhalb des in Anlage 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Zeitraums erfolgen muss) und auf Anfrage des teilnehmenden Mitgliedstaats vor Ablauf dieses Zeitraums ab. Der Auftragnehmer bestätigt die Temperaturdaten des Temperaturüberwachungsgeräts und informiert den teilnehmenden Mitgliedstaat in jedem Fall über etwaige Temperaturabweichungen, die vor der Lieferung aufgetreten sind. Bei Temperaturabweichungen lehnt der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß Artikel 1.6.14 ab. Die endgültigen Lagerungsspezifikationen auf der Grundlage der erhaltenen Genehmigung werden dem teilnehmenden Mitgliedstaat vor der Lieferung mitgeteilt.

#### **1.6.10 Lieferung**

Der Auftragnehmer liefert die von jedem teilnehmenden Mitgliedstaat bestellten Dosen an einen oder mehrere Orte, die von dem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß dem in diesem Artikel 1.6.10 und dem Impfstoff-Bestellformular beschriebenen Verfahren ausgewählt werden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können entscheiden, ob sie den Impfstoff an eine angemessene Anzahl von Standorten liefern lassen möchten, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an eine oder mehrere zentrale Anlaufstellen pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus sich die teilnehmenden Mitgliedstaaten weiter versichern Lieferung an die Verwendungsorte des Impfstoffs. Zur Klarstellung: Die teilnehmenden Mitgliedstaaten tragen alle Kosten und Ausgaben für den Betrieb dieser Verteilungszentren und für die Verwendung des Impfstoffs, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Kosten für die Lagerung und Verteilung des Impfstoffs nach der Lieferung, örtliche Pflichten und lokale QA-Tests.



Der ordnungsgemäß bevollmächtigte Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats bestätigt durch Unterschrift den Erhalt der Lieferung (das derzeit vorgeschlagene Format ist in Anhang 2 (Lieferdokumentation) angegeben). Die Person, die den Empfang unterschreibt, muss sicherstellen, dass der Inhalt der Lieferung mit den begleitenden Versanddokumenten zum Empfangsnachweis übereinstimmt.

Der Auftragnehmer liefert das Produkt DAP Incoterm 2020 an den gemäß diesem Artikel 1.6.10 vereinbarten Ort.

Der Auftragnehmer und der teilnehmende Mitgliedstaat vereinbaren den (die) Ort(e) für die Lieferung von Sendungen des Produkts; vorausgesetzt, dass (i) jeder Standort die in Anhang 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Anforderungen erfüllt und (ii) alle Standorte vom Auftragnehmer und dem teilnehmenden Mitgliedstaat mindestens acht (8) Wochen vor dem Versand vereinbart werden. Product weist darauf hin, dass der Auftragnehmer versuchen wird, diese Fristen zu beschleunigen, wo er dies tun kann, und insbesondere die Vorlaufzeit von acht (8) Wochen auf vier (4) Wochen oder früher für Standorte verkürzen kann, die von vorgeschlagen wurden den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat in einen frühen Dialog mit dem Auftragnehmer, wodurch der Auftragnehmer die Lieferungen im Voraus planen kann. Der Auftragnehmer ist in der Lage, nach vernünftigem Ermessen die Anzahl der Standorte zu beschränken, an die Produktsendungen geliefert werden sollen, vorausgesetzt, dass er weiterhin vereinbart hat, an eine angemessene Anzahl von Standorten zu liefern, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an einen oder mehrere zentrale Knotenpunkte pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von denen aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten selbst die weitere Lieferung des Impfstoffs an die Verwendungsorte sicherstellen. Alle Produktsendungen müssen ein Mindestvolumen von 975 Dosen (eine Schale) haben.

#### **1.6.11 Produkthandhabung**

Bei Lieferung des Produkts muss der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß den Spezifikationen in Anhang 1 (Spezifikationen), den Anweisungen in Anhang 3 (Lieferspezifikation) und den vom Auftragnehmer bereitgestellten Anweisungen lagern und handhaben, um sicherzustellen Stabilität und Integrität des Produkts.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind allein verantwortlich und haftbar für die ordnungsgemäße Lagerung, Handhabung, Verteilung, Beförderung, Verwaltung, Verwendung und Entsorgung des Produkts in ihrem Land nach Lieferung des Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat oder seinen Beauftragten. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden stellen die teilnehmenden Mitgliedstaaten sicher, dass: (a) die Empfänger des Produkts die Rückgabe- und Entsorgungsanweisungen in Anhang 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) befolgen (wie vom Auftragnehmer aktualisiert und an von Zeit zu Zeit durch den teilnehmenden Mitgliedstaat) bei der Entsorgung geöffneter und unbenutzter Produkte und ihrer Verpackungsbestandteile; und (b) eine solche Rückgabe und Entsorgung den Gesetzen über pharmazeutische Abfälle, medizinische Abfälle oder gefährliche Abfälle entspricht.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich und stellen sicher, dass alle zur Lieferung des Produkts verwendeten Ausrüstungen, z solche Geräte (unter kontrollierten Bedingungen, ohne Witterungseinflüsse oder Schädlinge usw.). Innerhalb von 20 Werktagen nach Erhalt des Produkts ergreift der teilnehmende Mitgliedstaat vorbehaltlich des Artikels 1.6.14 die erforderlichen Maßnahmen, um die Abholung aller dieser Geräte durch den Auftragnehmer, einschließlich des Thermal Shipper und des Temperaturüberwachungsgeräts, in Übereinstimmung mit zu ermöglichen die Anweisungen des Auftragnehmers gemäß den Bestimmungen von Anhang 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien).

Der Auftragnehmer kann den teilnehmenden Mitgliedstaaten Sicherheitsdatenblätter und andere vereinbarte Informationen zur Verfügung stellen, um sie bei der Entwicklung von Prozessen und Verfahren zu unterstützen, einschließlich Schulungen, um das Produkt und die Produktmaterialien auf sichere Weise und in Übereinstimmung mit Gesetzen, einschließlich Arbeitsschutzgesetzen, zu handhaben. Während der Auftragnehmer für den Inhalt solcher Schulungsmaterialien und Vorschläge für Handhabungsverfahren verantwortlich ist, erkennen die teilnehmenden Mitgliedstaaten an, dass es in ihrer Verantwortung liegt, solche Schulungsprogramme und Verfahren umzusetzen, um eine ordnungsgemäße Handhabung des Produkts und der Produktmaterialien auf sichere und rechtmäßige Weise zu ermöglichen.

#### **1.6.12 Eigentum am Produkt und Verlustrisiko**

Das Eigentum an dem Produkt und das Verlust- oder Beschädigungsrisiko gehen bei Lieferung gemäß Artikel 1.6.10 auf den teilnehmenden Mitgliedstaat über, und die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind für das Entladen dieses Produkts vom Transportunternehmen verantwortlich. Zur Klarstellung: Die Haftung des Auftragnehmers erlischt und das Verlust- oder Schadensrisiko geht mit der Ankunft des Spediteurs am Lieferort und unmittelbar vor dem Entladen des Produkts über. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden sind letztere nach der Lieferung des Produkts an die teilnehmenden Mitgliedstaaten in vollem Umfang verantwortlich und haftbar für jegliche Produktverschwendung und für die Sicherstellung einer angemessenen Entsorgung gemäß den einschlägigen Bestimmungen dieser APA.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erkennen an, dass der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers keine Rücksendungen von Produkten (oder Dosen) annehmen wird, außer wie in Artikel 1.6.14 vorgesehen. Insbesondere dürfen nach Erhalt des Produkts gemäß diesem Absatz keine Produktrückgaben erfolgen, außer wie in Artikel 1.6.14 vorgesehen (einschließlich zukünftiger Bestandsänderungen, Änderungen der Produktzuordnung, Lieferung, Nachfrage oder Einführung neuer Produkte).

#### **1.6.13 Qualitätstests und -kontrollen**

Der Auftragnehmer führt alle Stabilitäts-, Herstellungsversuche, Validierungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Methoden-, Prozess- und Gerätereinigungsvalidierung), Rohmaterial-, In-Prozess-, Bulk-Endprodukt- und Stabilitätstests oder -prüfungen (chemisch oder mikrobiell) durch die erforderlich sind, um die Qualität des Produkts zu gewährleisten, sowie Tests oder Kontrollen, die von den Spezifikationen und der guten Herstellungspraxis gefordert werden.

#### **1.6.14 Ablehnung des Produkts; Entsorgung zurückgewiesener Sendungen**

Ein teilnehmender Mitgliedstaat muss das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach der Lieferung gemäß den Anweisungen in Anhang 3 (Lieferspezifikation) einer Sichtprüfung unterziehen und kann jede spezifische Lieferung des Produkts oder darin enthaltener Dosen ablehnen, die nicht den Spezifikationen oder der Guten Herstellungspraxis entsprechen („**Nicht konformes Produkt**“), indem Sie den Pfizer-Kundendienst gemäß einem vereinbarten Protokoll benachrichtigen: (i) innerhalb von 48 Stunden nach Lieferung eines solchen nicht konformen Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat für alle Probleme, die bei einer Sichtprüfung des Produkts erkennbar wären; oder (ii) innerhalb von 5 Werktagen nach seiner ersten Kenntnis von einem latenten Mangel. Der Auftragnehmer reagiert rechtzeitig auf jede Ablehnung und Mitteilung eines solchen nicht konformen Produkts durch den teilnehmenden Mitgliedstaat. Zur Klarstellung: Der teilnehmende Mitgliedstaat ist nicht berechtigt, die Ablehnung eines Produkts aufgrund von Servicebeschwerden mitzuteilen, es sei denn, ein Produkt entspricht seiner Ansicht nach nicht den Spezifikationen oder der guten Herstellungspraxis.

Der Auftragnehmer führt eine Analyse der Ursachen einer solchen qualitätsbezogenen Beschwerde durch und berichtet dem teilnehmenden Mitgliedstaat über alle ergriffenen Korrekturmaßnahmen. Wenn die Inspektion und Prüfung des Auftragnehmers zur angemessenen Zufriedenheit des Auftragnehmers ergeben, dass es sich bei diesen Teilen des Produkts um nicht konforme Produkte handelt und dass eine solche Nichtkonformität oder ein solcher Mangel nicht durch Missbrauch, Missbrauch, Nachlässigkeit oder Fahrlässigkeit verursacht oder dazu beigetragen wurde, Unfall, unsachgemäße Prüfung, unsachgemäße Lagerung, unsachgemäße Handhabung, anormale körperliche Belastung, anormale Umgebungsbedingungen oder Verwendung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat entgegen Anweisungen des Auftragnehmers gemäß dieser APA, ersetzt der Auftragnehmer diese Nichteinhaltung Produkt so bald wie möglich ohne zusätzliche Kosten für den teilnehmenden Mitgliedstaat. Unter solchen Umständen wird der Auftragnehmer außerdem die Rücklogistik für die Produktabholung arrangieren und die Vernichtung des nicht konformen Produkts verwalten. Bis zur Abholung lagert und wartet der teilnehmende Mitgliedstaat das betreffende nicht konforme Produkt an angemessen sicheren Orten und gemäß den Spezifikationen des Herstellers.

Wenn der teilnehmende Mitgliedstaat die Feststellung des Auftragnehmers bestreitet und dies nicht mit dem Auftragnehmer gelöst werden kann, wird auf Anfrage des teilnehmenden Mitgliedstaats eine Probe des abgelehnten Produkts an ein Drittlabor gesendet (das im gegenseitigen Einvernehmen zwischen dem Auftragnehmer ausgewählt wird). und der teilnehmende Mitgliedstaat) zur Analyse und die Parteien vereinbaren, dass sie angemessene Anstrengungen unternehmen werden, um eine angemessene Lösung auf der Grundlage der Analyse des Drittlabors zu erörtern. Zur Klarstellung: Das Vorstehende gilt unbeschadet des Rechts jeder Partei, sich auf das Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 1.13.2 zu berufen, um festzustellen, ob eines der gelieferten Produkte ein nicht konformes Produkt darstellt.

Unbeschadet des Rechts, die Angelegenheit an das Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 1.13.2 zu verweisen, und der Bestimmung über keine Haftungsbeschränkungen gemäß Artikel II.6.5 ist der Ersatz des nicht konformen Produkts die einzige und ausschließliche Sache des teilnehmenden Mitgliedstaats Abhilfe für nicht konforme Produkte (wie in diesem Artikel 1.6.14 definiert). Die Bestimmungen dieses Artikels 1.6.14 gelten auch nach Beendigung oder Ablauf dieser APA.

#### **1.6.15 Pflege und Aufbewahrung von Aufzeichnungen**

Jede Partei muss detaillierte Aufzeichnungen in Bezug auf ihre Aktivitäten im Rahmen dieses APA führen, wie dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

Der teilnehmende Mitgliedstaat unterhält ein Qualitätssystem für Empfang, Inspektion, Lagerung, Rückverfolgbarkeit zu weiteren Lieferstellen und Rückrufaktivitäten. Verfügt der teilnehmende Mitgliedstaat über kein Qualitätssystem für die festgelegten Tätigkeiten, kann der Auftragnehmer Einzelheiten zu einem vorgeschlagenen Qualitätssystem für die Einhaltung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat mitteilen.

#### **1.6.16 Umleitungsprobleme**

Alle an einen teilnehmenden Mitgliedstaat gelieferten Produkte müssen: (a) vom teilnehmenden Mitgliedstaat sicher gelagert werden; und (b) unbeschadet des Artikels 1.6.2, von dem teilnehmenden Mitgliedstaat auf sichere Weise entsprechend der Transportroute und dem Bestimmungsort verteilt werden, in jedem Fall (a) und (b) zum Schutz und zur Abwehr von Diebstahl, Abzweigung und Manipulation, Ersatz (z. B. durch Fälschungen) oder unbefugten Weiterverkauf oder Export aus dem teilnehmenden Mitgliedstaat und zum Schutz und Erhalt der Integrität und Wirksamkeit des Produkts. Der teilnehmende Mitgliedstaat benachrichtigt den Auftragnehmer unverzüglich schriftlich (und in jedem Fall innerhalb von 5 Geschäftstagen), wenn der teilnehmende Mitgliedstaat zu irgendeinem Zeitpunkt glaubt, dass oder

Kenntnis davon erlangt, dass eines der Produkte gestohlen, umgeleitet, manipuliert, ersetzt oder anderweitig Missbrauch, Zweckentfremdung, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Unfällen, unsachgemäßen Tests, unsachgemäßer Lagerung, unsachgemäßer Handhabung, anormaler körperlicher Belastung, anormalen Umgebungsbedingungen oder Verwendung ausgesetzt wurde entgegen etwaiger Weisungen des Auftragnehmers. Die Mitteilung muss alle Informationen in Bezug auf die Produktumleitung enthalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf detaillierte Informationen, einschließlich Datum, Uhrzeit, Ort, Nummer, Chargennummer(n), Ablaufdatum, Umstände und Kontaktperson(en).

### 1.7 PREISE

Der Preis des Impfstoffs für die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten für die 200 Millionen vertraglich vereinbarten Dosen beträgt 15,50 € pro Dosis ohne Mehrwertsteuer.

Der Einheitspreis für jede Dosis des Impfstoffs ist volumenbasiert, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Volumenstufe (Dosen)	1-100 Millionen	101-200 Millionen
Gesamtpreis pro Dosis innerhalb jeder Volumenstufe, ohne Mehrwertsteuer	17,50 €	13,50 €

Soweit entgegen den Verpflichtungen in Artikel 1.6.2 und in der Tabelle in Artikel 1.6.3 weniger als 200 Millionen Dosen im Rahmen dieses APA bestellt werden, wird der Preis pro Dosis des Impfstoffs angepasst entsprechend. Wenn der APA beispielsweise für 150 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis:  $((100 \text{ Millionen} \times 17,50 \text{ €}) + (50 \text{ Millionen} \times 13,50 \text{ €})) / 150 \text{ Millionen} = 16,17 \text{ € pro Dosis}$ . Ein weiteres Beispiel: Wenn die APA für 70 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis:  $(70 \text{ Millionen} \times 17,50 \text{ €}) / 70 \text{ Millionen} = 17,50 \text{ € pro Dosis}$ .

Wenn ein zusätzlicher Auftrag von der Kommission angefordert und vom Auftragnehmer genehmigt wird, beträgt der Preis des zusätzlichen Produkts außerdem:

i. 15,50 € pro Dosis für jede zusätzliche Bestellung, die vom Auftragnehmer innerhalb von drei (3) Monaten nach dem Datum, an dem der Auftragnehmer erstmals die Genehmigung erhält, aufgegeben und genehmigt wurde;

ii. 17,50 € pro Dosis für jede Zusatzbestellung, die danach, aber vor Beendigung des APA erteilt und vom Auftragnehmer genehmigt wird.

### 1.8 ZAHLUNGSVEREINBARUNGEN

#### 1.8.1 Vorauszahlung

Die Kommission erklärt sich bereit, eine Vorauszahlung in Höhe von 700 Millionen Euro (berechnet als 3,50 Euro pro Dosis multipliziert mit 200 Millionen Dosen) an den Auftragnehmer zu leisten (die „Vorauszahlung“). Die Vorauszahlung ist eine Anzahlung zur Sicherung des bestellten Volumens gemäß Artikel 1.5.2 und wird als Zahlung auf den unten definierten Lieferpreis angerechnet.

Die Kommission zahlt dem Auftragnehmer die Vorauszahlung im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 20 Geschäftstagen nach Rechnungsdatum des Auftragnehmers.

Die Parteien vereinbaren, dass als einziges und ausschließliches Rechtsmittel für die Kommission und alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einhundert Prozent (100 %) der Vorauszahlung an die zurückerstattet werden

Provision, wenn eine der Parteien die APA gemäß Artikel 1.6.3 (iii) und (v) kündigt, und einhundert Prozent (100 %) der Vorauszahlung für vertraglich vereinbarte Dosen, die nicht geliefert wurden, werden der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien die APA kündigt APA gemäß Artikel 1.6.3 (vi). Zur Klarstellung, sofern nicht ausdrücklich in der APA angegeben, wird die Vorauszahlung in keinem anderen Fall zurückerstattet.

### **1.8.2 Lieferpreis**

Nachdem die Vorauszahlung geleistet wurde, ist der Rest des vertraglich vereinbarten Preises pro Dosis (der „**Lieferpreis**“) für die vertraglich vereinbarten Dosen vom teilnehmenden Mitgliedstaat an das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers bei Lieferung zu zahlen. Der Lieferpreis beträgt 15,50 € zzgl. MwSt. pro Dosis (bei einem Kauf von 200 Millionen Dosen) abzüglich der Vorauszahlung pro Dosis, multipliziert mit der Anzahl der im entsprechenden Zeitraum gelieferten Dosen.

Der volle vertraglich vereinbarte Preis pro Dosis für jede Zusatzbestellung (wie in Artikel 1.7 oben dargelegt) ist bei Lieferung an das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Vertragsunternehmens zu zahlen.

Wenn der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, vertraglich vereinbarte Dosen herzustellen und zu liefern, wäre der Lieferpreis und/oder der Preis für ein zusätzliches Produkt für die nicht gelieferten Dosen nicht zu zahlen oder an das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers zu zahlen.

Das verbundene Unternehmen des TEILNEHMENDEN ANTRAGSTELLERS kann die Zahlung des Restbetrags gemäß Artikel 1.8.2 verlangen. Das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail als PDF-Datei zur Zahlung des fälligen Restbetrags gemäß einem Impfstoff-Bestellformular für jede Bereitstellung von Lieferungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten senden.

Rechnungen werden vom verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers für eine bestimmte Bestellung von Lieferungen und für eine im Impfstoff-Bestellformular festgelegte Lieferung erstellt.

Das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers darf keine Rechnung an einen teilnehmenden Mitgliedstaat senden, bevor es von dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat den Liefernachweis gemäß Artikel 1.6.10 und Anhang 2 (Liefersdokumentation) erhalten hat, der die Annahme der Lieferung in Bezug auf diese mitteilt eine solche Rechnung erstellt wird, der Liefersnachweis nicht unangemessen zurückgehalten oder verzögert werden darf und in jedem Fall innerhalb einer Frist von fünf (5) Werktagen nach Lieferung vorgelegt werden darf.

Das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail als PDF oder über elektronische Systeme für die gemäß dem Impfstoff-Bestellformular fällige Zahlung senden, zusammen mit Folgendem:

Nachweis der Lieferung der Lieferungen an die vom teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 1.6.10 angegebenen Lieferorte.

Jede Rechnung muss folgende Angaben enthalten:

Name des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats APA und Nummer des Impfstoffbestellformulars/  
Referenz Bestellreferenz Rechnungsadresse Geliefertes Produkt

Gelieferte Menge Lieferreferenz und Datum Preis

Alle anwendbaren Steuern, Transportgebühren oder andere Gebühren, die im Impfstoff-Bestellformular angegeben sind

Der Lieferort. Tatsächliches Versanddatum

Name und Bankkonto des teilnehmenden Vertragspartners.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten müssen die eingereichten Dokumente oder Leistungen als den oben genannten Anforderungen entsprechend genehmigen und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Rechnung bezahlen. Jede Zahlung, die an einem Tag fällig wird, der kein Geschäftstag ist, kann am nächstfolgenden Geschäftstag erfolgen. Jede Anfechtung einer Rechnung durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat muss dem angeschlossenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers innerhalb von zehn (10) Tagen ab Rechnungsdatum schriftlich (zusammen mit begründenden Unterlagen und einer angemessen detaillierten Beschreibung der Anfechtung) vorgelegt werden. Es wird davon ausgegangen, dass ein teilnehmender Mitgliedstaat alle Rechnungen akzeptiert hat, für die das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers keine rechtzeitige Benachrichtigung über Streitigkeiten erhält, und zahlt alle unbestrittenen fälligen Beträge im Rahmen dieser Rechnungen innerhalb der in diesem Artikel 1.8.2 festgelegten Frist. Die Parteien bemühen sich, alle derartigen Streitigkeiten zügig und nach Treu und Glauben beizulegen.

Zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die gemäß diesem APA oder dem Gesetz zur Verfügung stehen, kann der Auftragnehmer, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat unbestrittene Beträge bei Fälligkeit gemäß diesem APA nicht zahlt, (i) die Lieferung des Produkts an diesen teilnehmenden Mitgliedstaat aussetzen oder (ii) das entsprechende Impfstoff-Bestellformular kündigen, wenn die Zahlung nicht innerhalb weiterer 30 Tage erfolgt ist.

Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind nicht berechtigt und erkennen an, dass sie im Rahmen dieses APA, eines Impfstoff-Bestellformulars, einer Anordnung, einer anderen Vereinbarung, eines Dokuments oder Gesetzes kein Recht haben, geschuldete Beträge zurückzuhalten, aufzurechnen, zurückzufordern oder zu belasten (oder fällig werden und geschuldet werden) an das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers gegen jeden anderen Betrag, der ihm vom Auftragnehmer oder einem verbundenen Unternehmen geschuldet wird (oder fällig und geschuldet wird).

der Auftragnehmer berechtigt, den teilnehmenden Mitgliedstaaten den Restbetrag der bestellten Dosen in Rechnung zu stellen, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat die Lieferung bestellter Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses APA nicht akzeptiert akzeptiert.

### **1.8.3 Bankkonto**

Zahlungen der Kommission müssen auf das Bankkonto von Pfizer in Euro erfolgen, das wie folgt gekennzeichnet ist:

Name der Bank: Citibank Dublin

Genaue Bezeichnung des Kontoinhabers: Pfizer, Inc. EUR-Konto Vollständige Kontonummer

einschließlich Bankleitzahlen: Konto 24208001 IB AN: IE85CITI99005124208001 Swift: CITIIE2X

## 1.9 KOMMUNIKATIONSDETAILS

Für die Zwecke dieser APA müssen Mitteilungen an die folgenden Adressen gesendet werden:

Falls an die Kommission :

Europäische Kommission

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

E-Mail: [SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu)

Wenn in einen teilnehmenden Mitgliedstaat – Siehe Einzelheiten im Bestellformular für Impfstoffe

Wenn zu Pfizer :

Janine klein

Regionaler Präsident von IDM Vaccines Pfizer Inc.

E-Mail: [JEinine.small@pfizer.com](mailto:JEinine.small@pfizer.com)

Abweichend von diesem Artikel 1.9 können im Impfstoff-Bestellformular andere Kontaktdaten für die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten oder den Auftragnehmer angegeben werden.

## 1.10 PROJEKTMANAGEMENT

Pfizer, BioNTech und die Kommission werden jeweils einen Projektmanager ernennen, der die einzige Kontaktstelle für die Verwaltung der gesamten Beziehung zwischen den Parteien sein und dafür verantwortlich sein wird. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat benennt zusätzlich einen Sachverständigen, der auf der Ebene der teilnehmenden Mitgliedstaaten an der APA -Umsetzung arbeitet. Projektsitzungen mit der Kommission und den Sachverständigen der teilnehmenden Mitgliedstaaten werden regelmäßig in einem nach Durchführung des APA festzulegenden Zeitrahmen abgehalten , um unter anderem über den Fortschritt der klinischen Studien, die Zulassungsaktivitäten, den Herstellungsstatus, Prognosen und Lieferungen zu berichten. Einzelheiten, die für jeden teilnehmenden Mitgliedstaat spezifisch sind, wie Logistik und Zahlungen, werden direkt von den Experten der jeweiligen teilnehmenden Mitgliedstaaten gehandhabt.

## 1.11 VERWERTUNG DER ERGEBNISSE DES APA <sup>4</sup>

Die Kommission erkennt an und stimmt zu, dass der Auftragnehmer der alleinige Eigentümer aller geistigen Eigentumsrechte ist, die während der Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Impfstoffs generiert werden oder anderweitig mit dem Impfstoff in Verbindung stehen, einschließlich des gesamten Know- hows (zusammen das „ **IP-Rechte an Impfstoffen**“). Der Auftragnehmer ist berechtigt, einen solchen Impfstoff ausschließlich zu verwerten

Dieser Artikel muss mit Sorgfalt angepasst werden. Insbesondere wenn der RV im Wesentlichen nur eine Lizenz für bereits vorhandene Materialien ist (ohne die eigentliche Produktion neuer Materialien speziell für die Union), wie dies beispielsweise bei einem Abonnementvertrag für einen Datenbankdiensteanbieter der Fall ist, muss dieser Artikel gelten entsprechend angepasst. Alle Informationen finden Sie in der Erläuterung zu IPR unter: <http://mvintracomm.ec.testa.eu/budeweb/EN/imn/nrocurment/Documents/inr-note-en.ndf>.

IP-Rechte. Außer wie ausdrücklich in dieser APA festgelegt, gewährt der Auftragnehmer dem Provision durch stillschweigende Verwirkung, Rechtsverwirkung oder anderweitig, alle Rechte, Titel, Lizenzen oder Interessen an der

IP-Rechte an Impfstoffen. Alle Rechte, die hierunter nicht ausdrücklich vom Auftragnehmer gewährt werden, sind vorbehalten durch den Auftragnehmer.

## 1.12 ENTSCHÄDIGUNG

1.12.1 Die Kommission erklärt im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten, dass die Verwendung von im Rahmen dieses APA hergestellten Impfstoffen unter epidemischen Bedingungen erfolgen wird, die eine solche Verwendung erfordern, und dass die Verabreichung von Impfstoffen daher in der alleinigen Verantwortung der teilnehmenden Mitgliedstaaten erfolgt Mitgliedstaaten. Daher muss jeder teilnehmende Mitgliedstaat den Auftragnehmer, seine verbundenen Unternehmen, Subunternehmer, Lizenzgeber und Unterlizenznehmer sowie leitende Angestellte, Direktoren, Mitarbeiter und andere Vertreter und Vertreter (zusammen die „**freigestellten Personen**“) von und gegen schadlos halten alle eingegangenen Verbindlichkeiten, Vergleiche gemäß Artikel 1.12.6 und angemessene direkte externe Rechtskosten, die bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen (einschließlich angemessener Anwaltsgebühren und anderer Ausgaben) in Bezug auf Schäden, Schäden und Verluste, wie in Artikel 1.12 definiert. 2 (zusammen die „**Verluste**“), die sich aus oder im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz der Impfstoffe in der Gerichtsbarkeit des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats ergeben. Dieser Artikel 1.12 gilt für Verluste, die sich aus den gemäß diesem APA gelieferten Impfstoffen während der anfänglichen Laufzeit dieses APA von 24 Monaten ergeben oder damit zusammenhängen (zur Klarstellung, unabhängig davon, ob die Verwendung des Impfstoffs oder Verluste innerhalb oder nach dem Impfstoff auftreten). solche Anfangsdauer). Für den Fall, dass zusätzliche Dosen des Impfstoffs im Rahmen dieses APA nach dessen Verlängerung geliefert werden, werden die Parteien nach Treu und Glauben erörtern, ob die Gründe, die das Bestehen dieser Klausel rechtfertigen, immer noch vorliegen. Ist dies nicht der Fall, gelten die Entschädigungsbestimmungen nicht mehr für Dosen, die gemäß und nach diesem Verlängerungsvertrag geliefert werden. Wenn diese Gründe immer noch (teilweise) vorliegen, werden die Parteien nach Treu und Glauben erörtern, ob eine Änderung dieser Klausel gerechtfertigt ist. Eine solche Entschädigung steht den freigestellten Personen nicht zur Verfügung, sofern (i) die Verluste durch vorsätzliches Fehlverhalten, wie in Artikel 1.12.3 definiert, dieser freigestellten Person verursacht wurden; oder (ii) die Verluste wurden durch einen wesentlichen Verstoß gegen die gute Herstellungspraxis (wie zum Zeitpunkt der Herstellung angewandt) vor der Zertifizierung der Chargenfreigabe des Impfstoffs gemäß den Anforderungen in Titel IV der Richtlinie 2001/83/EG verursacht, was zu einem Qualitätsmangel des Impfstoffs zum Zeitpunkt jeder Lieferung führt und zu einer Entscheidung der zuständigen Regulierungsbehörde führt, die Lieferung des Impfstoffs zurückzurufen oder auszusetzen, oder zu einem Widerruf oder einer Aussetzung der Zulassung durch die Europäische Kommission. Ungeachtet der Zuständigkeit und Verantwortung der zuständigen Regulierungsbehörde muss der teilnehmende Mitgliedstaat den CHMP der Europäischen Arzneimittel-Agentur (die „EMA“) in jedem Fall eines Rückrufs oder einer Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs aufgrund eines vermuteten GMP-Versagens einbeziehen, und holt unverzüglich ein wissenschaftliches Gutachten des CHMP ein, ob ein Rückruf oder eine Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs durch die zuständige Regulierungsbehörde gerechtfertigt war, und legt dem CHMP alle erforderlichen Informationen vor. Der Auftragnehmer ist gemäß den geltenden Verfahren in den Prozess einzubeziehen. Für die Zwecke der Anwendung der Bestimmungen unter Punkt (ii) oben ist das CHMP-Gutachten zu berücksichtigen. Zur Klarstellung: Die Entschädigung gemäß den in diesem Artikel 1.12 festgelegten Bedingungen schließt Verluste ein, die sich aus oder im Zusammenhang mit Handlungen oder Unterlassungen einer Person ergeben, die den Impfstoff direkt oder indirekt erhält, nachdem die entschädigten Personen den Impfstoff an den Teilnehmer geliefert haben



Mitgliedstaaten oder ihre benannten Transportunternehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Transport, Lagerung, Verteilung, Handhabung, Verwendung, Verabreichung oder Änderung des Zustands des Impfstoffs.

1.12.2 Eine Entschädigung gemäß Artikel 1.12.1 steht nur für die folgenden Schäden zur Verfügung, die ein Dritter erleidet: Tod, Körperverletzung, geistige oder seelische Verletzung, Krankheit, Invalidität, Vermögensverlust oder -beschädigung, wirtschaftliche Verluste oder Betriebsunterbrechung.

1.12.3 Für die Zwecke dieses Artikels 1.12 werden die folgenden Begriffe wie folgt definiert:

- (i) „Vorsätzliches Fehlverhalten“ bedeutet: jede unrechtmäßige Handlung, die willentlich und wissentlich mit der Absicht begangen wird, schädliche Auswirkungen zu verursachen;
- (ii) „Qualitätsmangel“ hat die in Band 4 der EU - Vorschriften für Arzneimittel – EU -Leitlinien für Human- und Veterinärarzneimittel der Guten Herstellungspraxis definierte Bedeutung.

1.12.4 Wenn einer entschädigten Person Verluste im Sinne von Artikel 1.12.1 entstehen, muss/müssen die entschädigte(n) Person(en) den betreffenden beteiligten Mitgliedstaat unverzüglich schriftlich benachrichtigen und diese Verluste angemessen detailliert beschreiben, einschließlich der Höhe oder Schätzung Betrag, sofern bekannt oder vernünftigerweise schätzbar. Wenn von einem Dritten eine Klage erhoben oder ein Anspruch geltend gemacht wird, in Bezug auf den eine freigestellte Person beabsichtigt, eine Entschädigung für etwaige letztendlich entstandene Verluste zu verlangen („**Anspruch Dritter**“), **muss** der Auftragnehmer den betreffenden beteiligten Mitgliedstaat benachrichtigen unverzüglich schriftlich unter Angabe der Art und Grundlage eines solchen Anspruchs Dritter. Verzögerungen oder Mängel des Auftragnehmers bei der Unterrichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats über solche Ansprüche Dritter schränken das Recht auf Entschädigung gemäß Artikel 1.12.1 nicht ein, es sei denn, ein solches Versäumnis hat den teilnehmenden Mitgliedstaat erheblich beeinträchtigt. Wenn die Erlaubnis eines Dritten erforderlich ist, um bestimmte Informationen mit den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu teilen, wird der Auftragnehmer angemessene Anstrengungen unternehmen, um eine solche Erlaubnis zu erhalten.

1.12.5 Dem teilnehmenden Mitgliedstaat ist es gestattet, einen unabhängigen Sachverständigen hinzuzuziehen, um Mitteilungen oder Informationen gemäß Artikel 1.12.4 zu bewerten. In diesem Fall teilt der teilnehmende Mitgliedstaat der betreffenden entschädigten Person im Voraus seine Absicht mit, einen Sachverständigen einzusetzen, sowie die Identität dieses Sachverständigen. Die freigestellte Person darf dem Einsatz eines Sachverständigen innerhalb von dreißig (30) Werktagen, gerechnet ab einer solchen Benachrichtigung, widersprechen, wenn sie begründete Gründe vorbringt, aufgrund derer dem betreffenden Sachverständigen der Zugang zu solchen Informationen nicht gestattet werden sollte, wie Interessenkonflikte. In diesem Fall darf der teilnehmende Mitgliedstaat einen neuen unabhängigen Sachverständigen ernennen und teilt der entschädigten Person die Identität dieses Sachverständigen mit, die das Recht hat, dem Einsatz dieses Sachverständigen gemäß diesem Artikel 1.12 zu widersprechen. 5.

1.12.6 Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die freigestellte(n) Person(en) die Verteidigung gegen die Ansprüche Dritter kontrollieren, indem er einen Rechtsbeistand einsetzt, der von der (den) freigestellten Person(en) ausgewählt und von dem/den teilnehmenden Mitgliedstaat(en) genehmigt wird, wobei eine solche Zustimmung nicht erforderlich ist unangemessen mit held. Zur Klarstellung: Die Kontrolle der freigestellten Person(en) über die Verteidigung oder das Ergebnis des Anspruchs berührt nicht ihr Recht auf Entschädigung für Rechtskosten gemäß Artikel 1.12.1. Die schadlos gehaltene(n) Person(en) kann/können die Streitigkeiten kompromittieren oder beilegen

Anspruch Dritter, vorausgesetzt, dass die freigestellte(n) Person(en) den teilnehmenden Mitgliedstaat mit angemessener Frist schriftlich über jeden vorgeschlagenen Kompromiss oder Vergleich informiert und die Zustimmung des teilnehmenden Mitgliedstaats einholt, wobei diese Zustimmung nicht unangemessen verweigert werden darf. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die freigestellte(n) Person(en) dem teilnehmenden Mitgliedstaat entweder direkt oder, wenn der teilnehmende Mitgliedstaat dies wünscht, durch einen vom teilnehmenden Mitgliedstaat gewählten Rechtsbeistand angemessene Aktualisierungen bezüglich der Verteidigung gegen den Anspruch Dritter zukommen lässt, vorausgesetzt, dass die Gebühren und Auslagen eines solchen Anwalts gehen zu Lasten des teilnehmenden Mitgliedstaats. Der teilnehmende Mitgliedstaat arbeitet mit der/den freigestellten Person(en) zusammen, um Zugang zu Dokumenten und anderen Informationen zu erhalten, die für die Verteidigung gegen Ansprüche Dritter erforderlich sind, und unternimmt angemessene Anstrengungen. Der/die teilnehmende(n) Mitgliedstaat(en) kann/können bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter gegebenenfalls durch eigene Anwälte zusammenarbeiten.

1.12.7 Die Parteien vereinbaren ausdrücklich und unwiderruflich, dass jede der schadlos gehaltenen Personen, sofern diese Person keine Partei ist, ein Drittbegünstigter (im Sinne von Artikel 1121 des belgischen Zivilgesetzbuchs) dieses Artikels 1.12 ist und ist berechtigt, alle Rechte, Ansprüche und Verzichtserklärungen gemäß diesem Artikel 1.12 gegenüber jedem der teilnehmenden Mitgliedstaaten geltend zu machen und auszuüben.

1.12.8 Die Parteien vereinbaren ausdrücklich Folgendes:

(i) alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen des Auftragnehmers im Rahmen dieser APA in Bezug auf die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis oder die Konformität des Produkts mit den Spezifikationen gelten unbeschadet der Bestimmungen dieses Artikels 1.12, die unabhängig davon gelten und haben Vorrang vor solchen Garantien, einschließlich jeglicher (behaupteter) Verletzung dieser Garantie; und

(ii) ein teilnehmender Mitgliedstaat ist nicht berechtigt, seine Verpflichtungen gemäß dieser Klausel 1.12 auszusetzen und/oder anderweitig nicht zu erfüllen, es sei denn, der teilnehmende Mitgliedstaat legt hinreichende Beweise dafür vor, dass eine der in diesem Artikel 1.12.1(i) und (ii) anwendbar ist und die Angelegenheit zur Streitbeilegung gemäß Artikel 1.13 gebracht wird, in diesem Fall wird die Verpflichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats zur Leistung einer Entschädigungszahlung, die Gegenstand einer solchen Streitbeilegung ist, bis zur Beilegung dieser Streitigkeit ausgesetzt; und die von einem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß diesem Artikel 1.12 gezahlten Beträge sind vom Auftragnehmer nicht erstattungsfähig (unabhängig davon, ob die Forderung des Dritten aus einer Vertragsverletzung des Auftragnehmers resultiert) aufgrund einer Klage wegen Vertragsverletzung durch den Auftragnehmer von die Bestimmungen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars, es sei denn, zuständige Gerichte entscheiden rechtskräftig, dass dem Auftragnehmer gemäß diesem Artikel 1.12 keine Entschädigung zusteht; in diesem Fall ist eine entsprechende Entschädigung, die bereits von einem teilnehmenden Mitgliedstaat gezahlt wurde, vollständig vom Auftragnehmer erstattet.

## 1.13 ANWENDBARES RECHT UND STREITBEILEGUNG

1.13.1 Dieses APA unterliegt den Gesetzen Belgiens.

1.13.2 Streitbeilegung

(a) Im Falle einer Streitigkeit, die sich aus dieser APA oder den Impfstoff-Bestellformularen, soweit zutreffend, zwischen den Parteien ergibt, verweisen die Parteien diese Streitigkeit zunächst auf informelle Streitbeilegungsgespräche zwischen ihren jeweiligen Vertretern. Der Auftragnehmer oder die Kommission kann im eigenen Namen oder im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten eine solche informelle Streitbeilegung einleiten, indem sie der anderen Partei eine schriftliche Mitteilung über die Streitigkeit zusendet, und innerhalb von zwanzig (20) Tagen nach einer solchen Mitteilung werden die Vertreter dies tun treffen und versuchen, die Streitigkeit durch Verhandlungen in gutem Glauben beizulegen.

(b) Die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer unterwerfen sich jeweils unwiderruflich der ausschließlichen Zuständigkeit der Gerichte in Brüssel, Belgien, um alle Streitigkeiten oder Ansprüche beizulegen, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA oder den von ihm begründeten Rechtsbeziehungen ergeben können diese APA oder ein Impfstoff-Bestellformular.

#### 1.14 SONSTIGE SONDERBEDINGUNGEN

Der Auftragnehmer hält die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 5 Geschäftstagen nach Benachrichtigung der Europäischen Arzneimittel-Agentur über jedes signifikante Sicherheitssignal auf dem Laufenden, das während der Pharmakovigilanz- oder Impfstoffüberwachungsprogramme in Bezug auf die Impfstoffe festgestellt wird, die Gegenstand dieses APA sind.

(Signaturseite folgt)

**EMPFINDLICH**

## UNTERSCHRIFTEN

Für den Auftragnehmer, für die Kommission, im Namen und in der  
Name der teilnehmenden Mitgliedstaaten,

Nanette Cocero Stella Kyriakides

Global President, Vaccines, Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Unterschrift:

Unterschrift:



Geschehen am 20. November 2020 Geschehen zu

In englischer Sprache in zweifacher Ausfertigung.

## II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN

### 11.1 DEFINITIONEN

Alle Definitionen sind in Artikel 1.2 enthalten

### 11.2 ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN IM FALLE EINER GEMEINSAMEN

#### AUSSCHREIBUNG

Im Falle eines gemeinsamen Angebots, das von einer Bietergemeinschaft eingereicht wird und die Bietergemeinschaft keine Rechtspersönlichkeit oder Rechtsfähigkeit besitzt, wird ein Mitglied der Bietergemeinschaft zum Vorsitzenden der Bietergemeinschaft ernannt.

#### 11.3 SALVATORISCHE KLAUSEL

Jede Bestimmung dieser APA ist trennbar und unterscheidet sich von den anderen. Wenn eine Bestimmung in irgendeinem Umfang rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar ist oder wird, muss sie vom Rest der APA getrennt werden. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit anderer Bestimmungen des APA, die in vollem Umfang in Kraft bleiben. Die rechtswidrige, ungültige oder nicht durchsetzbare Bestimmung ist durch eine rechtmäßige, gültige und durchsetzbare Ersatzbestimmung zu ersetzen, die dem tatsächlichen Willen der Parteien unter der rechtswidrigen, ungültigen oder nicht durchsetzbaren Bestimmung am nächsten kommt. Der Ersatz einer solchen Bestimmung muss zwischen den Parteien nach Treu und Glauben erfolgen. Das APA ist so auszulegen, als hätte es die Ersatzvorschrift seit seinem Inkrafttreten enthalten.

#### 11.4 ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN

11.4.1 Alle im APA genannten Fristen werden in Kalendertagen berechnet, sofern nicht anders angegeben.

11.4.2 Der Auftragnehmer muss die Kommission gemäß Artikel 137 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1046 unverzüglich über alle Änderungen der erklärten Ausschlussituationen informieren.

#### 11.5 KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEN PARTEIEN **11.5.1 Form und Mittel der Kommunikation**

Jede Übermittlung von Informationen, Mitteilungen oder Dokumenten im Rahmen des APA muss:

- (a) schriftlich in Papierform oder in elektronischer Form in der Vertragssprache erfolgen;
- (b) die APA - Nummer und gegebenenfalls die Nummer des Impfstoffbestellformulars tragen;
- (c) unter Verwendung der in Artikel 1.9 festgelegten relevanten Kommunikationsdetails erfolgen; und
- (d) per Post oder E-Mail gesendet werden.

Wenn eine Partei innerhalb einer angemessenen Frist eine schriftliche Bestätigung einer E-Mail verlangt, muss die andere Partei so schnell wie möglich eine unterschriebene Papierversion der Mitteilung im Original vorlegen.

Die Parteien sind sich darüber einig, dass jede Kommunikation per E-Mail uneingeschränkt rechtswirksam und als Beweismittel in Gerichtsverfahren zulässig ist.

#### **11.5.2 Datum der Mitteilungen per Post und E-Mail**

Jede Mitteilung gilt als erfolgt, wenn sie die empfangende Partei erhält, es sei denn, diese APA bezieht sich auf das Datum, an dem die Mitteilung gesendet wurde.

Eine E-Mail gilt am Tag des Versands der E-Mail als bei der empfangenden Partei eingegangen, sofern sie an die in Artikel 1.9 angegebene E-Mail-Adresse gesendet wird. Der Absender muss das Versanddatum nachweisen können. Für den Fall, dass die sendende Partei eine Unzustellbarkeitsmeldung erhält, muss sie alle Anstrengungen unternehmen, um sicherzustellen, dass die andere Partei die Mitteilung tatsächlich per E-Mail oder Post erhält. In einem solchen Fall verletzt die sendende Partei nicht ihre Verpflichtung, eine solche Mitteilung innerhalb einer bestimmten Frist zu senden.

An die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat gerichtete Post gilt an dem Tag als zugegangen, an dem die in Artikel 1.9 genannte zuständige Dienststelle sie registriert.

*Formelle Benachrichtigungen* gelten als bei der empfangenden Partei an dem Datum des Empfangs eingegangen, das in dem von der sendenden Partei erhaltenen Nachweis angegeben ist, dass die Nachricht an den angegebenen Empfänger zugestellt wurde.

### **II.6 HAFTUNG**

II. 6.1 Während der Laufzeit dieses APA müssen der Auftragnehmer oder seine verbundenen Unternehmen solche Arten und Beträge von Versicherungen selbst versichern oder beschaffen und aufrechterhalten, um Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten im Rahmen dieses APA abzudecken, wie es in der pharmazeutischen Industrie im Allgemeinen für Unternehmen üblich und üblich ist in ähnlicher Lage sind und ähnliche Fertigungs- und Lieferdienstleistungen erbringen. Zur Klarstellung: Dies umfasst und stellt keine Produkthaftpflichtversicherung zur Deckung von Ansprüchen Dritter/Patienten dar, und eine solche allgemeine Versicherung gilt unbeschadet der in diesem APA festgelegten Freistellungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten.

11.6.2 Pfizer und BioNTech haften gegenüber der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat gesamtschuldnerisch für die Umsetzung des APA.

11.6.3 Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten unternehmen wirtschaftlich vertretbare Anstrengungen, um sowohl (1) die Schäden, die ansonsten gemäß diesem APA und den Impfstoff-Bestellformularen von den anderen erstattet werden könnten, als auch (2) alle Kosten, Gebühren, Kosten oder Verluste, die der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat entstehen können oder für die der Auftragnehmer im Rahmen dieser APA und/oder eines Impfstoff-Bestellformulars verantwortlich sein kann, indem geeignete und angemessene Maßnahmen ergriffen werden, um deren Höhe zu reduzieren oder zu begrenzen Schäden, Kosten, Gebühren, Ausgaben oder Verluste.

#### **11.6.4 Haftungsbeschränkungen**

(i) Unter Berücksichtigung der beispiellosen Natur der aktuellen COVID-19-Situation und der außergewöhnlichen Umstände, unter denen der Impfstoff geliefert werden soll, vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen nicht für Schäden haftbar gemacht werden können, außer für nachgewiesene Schäden, die sind

der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten als direkte Folge eines Verstoßes des Auftragnehmers oder seiner verbundenen Unternehmen gegen seine Verpflichtungen aus diesem APA oder einem Bestellformular für Impfstoffe entstehen, und dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen in keinem Fall für Verspätungen haftbar gemacht werden Lieferungen (vorbehaltlich der Verpflichtung des Auftragnehmers, sich nach besten Kräften zu bemühen, wie in Artikel 1.6.3 enthalten), Einnahmeverlust, Verlust erwarteter Einsparungen, Geschäftsverlust, Gewinnverlust, Firmenwertverlust, Reputationsschäden, Verluste durch wirtschaftliche Störungen oder Kosten der alternativen Versorgung.

(ii) Unter Berücksichtigung der Freistellungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß diesem APA vereinbaren die Parteien außerdem ausdrücklich, dass der Auftragnehmer gegenüber der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht für Verluste oder Schäden haftet, die der Kommission entstehen oder der teilnehmenden Mitgliedstaaten aufgrund einer Forderung eines Dritten im Zusammenhang mit der Verteilung oder Verwendung des Impfstoffs, außer in Fällen, in denen der Auftragnehmer keinen Anspruch auf Entschädigung gemäß Artikel 1.12 hätte, wenn eine solche Forderung eines Dritten erhoben worden wäre gegen den Auftragnehmer vorgenommen.

(iii) Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber der Kommission, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder den Impfstoff-Bestellformularen ergibt (ob vertraglich oder außervertraglich), darf einen Betrag nicht übersteigen, der der tatsächlich erhaltenen Vorauszahlung entspricht durch den Auftragnehmer.

(iv) Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber einem der teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder dem mit diesem teilnehmenden Mitgliedstaat abgeschlossenen Impfstoff-Bestellformular ergibt (ob vertraglich oder außervertraglich), gilt nicht einen Betrag in Höhe von 50 % der Beträge übersteigen, die der Auftragnehmer im Rahmen des mit diesem teilnehmenden Mitgliedstaat geschlossenen Impfstoff-Bestellformulars tatsächlich erhalten hat.

(v) Zur Klarstellung: Diese Bestimmung berührt in keiner Weise die Rechte eines geschädigten Dritten (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Schadensersatz nach geltendem Recht zu verlangen.

### **II.6.5 Keine Haftungsbeschränkung**

(i) Nichts in diesem APA schließt die Haftung einer der Parteien aus oder beschränkt sie für:

(a) Vorsatz, Betrug oder betrügerische Falschdarstellung;

(b) jede Verletzung von Artikel II.9 (Vertraulichkeit);

(c) im Fall der Kommission Nichtzahlung der Vorauszahlung;

(d) im Fall eines teilnehmenden Mitgliedstaats das Versäumnis, den Preis für das Produkt oder andere Beträge ordnungsgemäß zu zahlen, die dem Auftragnehmer oder einem verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers gemäß dieser APA und dem Impfstoff-Bestellformular geschuldet werden;

(e) im Fall eines teilnehmenden Mitgliedstaats die von ihm gemäß Artikel 1.12 gewährte Entschädigung;

(f) im Fall des Auftragnehmers die Umstände, unter denen die Entschädigung gemäß Artikel 1.12 nicht verfügbar ist.

#### **11.6.6 Aufhebung der Staatenimmunität**

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat erklärt, dass er über angemessene gesetzliche oder regulatorische Befugnisse und angemessene Finanzierungsmittel verfügt, um die Freistellungsverpflichtungen gemäß Artikel 1.12 dieses APA zu übernehmen und vollständig zu erfüllen.

#### **11.6.7 Rückruf**

Im Falle eines Rückrufs des Impfstoffs sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Marktrücknahme des Impfstoffs verantwortlich, einschließlich angemessener Kosten, die dem Auftragnehmer und seinen verbundenen Unternehmen oder im Namen des Auftragnehmers entstehen, außer in dem Umfang, in dem ein solcher Rückruf oder eine Marktrücknahme ergibt sich aus einer der in Artikel (i) und (ii) beschriebenen Situationen

1.12.1 dieser APA, wobei in diesem Fall der Auftragnehmer für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Marktrücknahme des Impfstoffs verantwortlich ist, einschließlich angemessener Kosten, die der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten oder im Namen dieser entstehen.

#### **11.7 INTERESSENKONFLIKTE UND BERUFLICHE INTERESSENKONFLIKTE**

II. 7.1 Der Auftragnehmer muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um *Interessenkonflikte oder berufliche Interessenkonflikte zu vermeiden*.

11.7.2 Der Auftragnehmer muss *die* Kommission so bald wie möglich schriftlich über jede Situation informieren, die einen *Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt* während der Umsetzung des APA darstellen könnte. Der Auftragnehmer hat unverzüglich Abhilfe zu schaffen.

Die Kommission kann Folgendes tun:

- (a) überprüfen, ob die Maßnahme des Auftragnehmers angemessen ist;
- (b) den Auftragnehmer auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist weitere Maßnahmen zu ergreifen;
- (c) beschließt, dem Auftragnehmer kein Impfstoff-Bestellformular zu erteilen.

11.7.3 Der Auftragnehmer muss alle diesbezüglichen Verpflichtungen schriftlich weitergeben an:

- (a) sein Personal, das direkt an der Durchführung dieses APA beteiligt ist;
- (b) jede natürliche Person, die befugt ist, sie zu vertreten oder Entscheidungen in ihrem Namen zu treffen;

(c) Dritte, die an der Umsetzung des APA beteiligt sind, einschließlich Subunternehmer.

Der Auftragnehmer muss auch sicherstellen, dass die oben genannten Personen nicht in eine Situation gebracht werden, die zu Interessenkonflikten führen könnte.



## **II.8 Zusicherungen und Garantien**

### **11.8.1 Gegenseitige Zusicherungen und Gewährleistungen**

Die Parteien versichern und garantieren sich gegenseitig Folgendes:

- (i) Organisation und Autorität. Sie haben das uneingeschränkte Recht, die Befugnis und die Befugnis, dieses APA abzuschließen und ihre jeweiligen Verpflichtungen aus diesem APA zu erfüllen ;
- (ii) Keine Konflikte oder Verstöße. Die Ausführung und Lieferung dieses APA durch diese Partei und die Erfüllung der Verpflichtungen dieser Partei hierunter (i) stehen nicht im Widerspruch zu oder verletzen keine Gesetze, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehen und für diese Partei gelten, und (ii) nicht mit vertraglichen Verpflichtungen dieser Partei, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehen, in Konflikt stehen, verletzen, verletzen oder eine Nichterfüllung darstellen und nicht durch diese untersagt oder wesentlich eingeschränkt werden; und
- (iii) Gültige Ausführung. Diese Partei ist ordnungsgemäß ermächtigt, diese APA auszuführen und zu liefern, und die Person, die diese APA im Namen dieser Partei ausführt, ist ordnungsgemäß ermächtigt, diese Partei auszuführen und an die hierin festgelegten Bedingungen zu binden.

Die oben genannten Garantien werden auch von den teilnehmenden Mitgliedstaaten in Bezug gegeben

der Vaccine Order Forms und der darin enthaltenen Verpflichtungen.

### **11.8.2 Gewährleistungen beider Parteien**

Der Auftragnehmer garantiert der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten Folgendes:

- (i) der Impfstoff zum Zeitpunkt der Lieferung (mit Ausnahme von Nichterfüllung oder Nichterfüllung der einschlägigen Norm oder Anforderung, die nach dem Stand der medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Kenntnisse zum Zeitpunkt der Lieferung durch den Auftragnehmer vernünftigerweise nicht festgestellt werden konnten der Impfstoff):

- (a) den Spezifikationen entspricht;

- (b) gemäß der aktuellen Guten Herstellungspraxis hergestellt wurde; und

- (ii) vorbehaltlich des Verzichts des Auftragnehmers auf Nichtverletzung von Rechten des geistigen Eigentums Dritter hat er ein gutes Eigentumsrecht an den vertraglich vereinbarten Dosen, die gemäß diesem APA an die teilnehmenden Mitgliedstaaten geliefert werden, und wird dieses Eigentum an die teilnehmenden Mitgliedstaaten kostenlos weitergeben und frei von jeglichen Sicherheitsinteressen, Pfandrechten oder anderen Belastungen.

Im Falle eines Verstoßes gegen die Gewährleistungen oder Verpflichtungen des Auftragnehmers in Bezug auf den Impfstoff besteht das einzige und ausschließliche Rechtsmittel der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten darin, dass der Auftragnehmer unter den in Artikel 1.6.14 genannten Umständen einen Ersatzimpfstoff liefert.

Die Kommission garantiert, dass die APA erteilt und jedes Impfstoff-Bestellformular in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen abgeschlossen wird.

### 11.8.3 Bekämpfung von Bestechung/Korruption

APA festgelegte gegenseitige Gegenleistung hinaus weder sie noch ihre Vertreter zusätzliche Anreize oder Vorteile für oder von der anderen Partei oder ihren Vertretern bereitgestellt oder angefordert haben oder bieten oder fordern werden, um beides zu veranlassen Partei, diesen APA abzuschließen oder einen Teil dieses APA auszuführen .

Der Auftragnehmer hat und wird in Erfüllung dieses APA weder direkt noch indirekt Zahlungen, Angebote, Versprechungen oder Genehmigungen zur Zahlung von Geld oder Wertgegenständen an einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt, oder eine andere Person, und hat nicht versucht und wird nicht versuchen, einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt oder eine andere Person auf unangemessene oder korrupte Weise zu beeinflussen, um einen unangemessenen Geschäftsvorteil zu erlangen.

### 11.8.4 Keine andere Gewährleistung

Außer in dem Umfang, der ausdrücklich in diesem APA festgelegt ist, werden alle Bedingungen, Gewährleistungen oder sonstigen Bedingungen, die zwischen den Parteien wirksam sein könnten oder stillschweigend oder in dieses APA aufgenommen werden (sei es durch Gesetz, Handelsgesetz oder anderweitig), hiermit ausgeschlossen im vollen Umfang, der nach geltendem Recht zulässig ist. Unbeschadet der allgemeinen Natur des vorstehenden Satzes lehnt der Auftragnehmer ausdrücklich jegliche Zusicherungen oder Gewährleistungen in Bezug auf den Impfstoff ab, sofern in dieser APA nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist und soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen oder Verpflichtung zur Nichtverletzung von geistigen Eigentumsrechten Dritter.

## II.9 VERTRAULICHKEIT

11.9.1 Weder die Kommission noch ein teilnehmender Mitgliedstaat noch der Auftragnehmer dürfen zu irgendeinem Zeitpunkt ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der offenlegenden Partei vertrauliche Informationen der anderen Partei an Dritte weitergeben.

11.9.2 Die Kommission, der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer:

- (a) solche vertraulichen Informationen ausschließlich für die Zwecke verwenden, für die sie bereitgestellt wurden;
- (b) alle angemessenen Vorkehrungen treffen, um eine unbefugte Nutzung oder Offenlegung zu verhindern;
- (c) keine vertraulichen Informationen an Dritte weitergeben oder weitergeben, es sei denn und in dem Umfang, in dem dies von der offenlegenden Partei schriftlich genehmigt wurde.

11.9.3 Der empfangenden Partei ist es gestattet, vertrauliche Informationen offenzulegen, deren Offenlegung von einer Regierungsbehörde gemäß geltendem Recht im Zusammenhang mit anderen Rechts- oder Verwaltungsverfahren erforderlich ist oder verlangt wird, vorausgesetzt, dass sie (i) die offenlegende Partei darüber informiert jede solche Offenlegungspflicht oder -anfrage so schnell wie möglich und (ii) nur den Teil der vertraulichen Informationen liefert, der nach Ansicht der empfangenden Partei oder ihres Rechtsbeistands auf eine solche Pflicht oder Anfrage anspricht, und (iii) das Gericht ersucht oder gegebenenfalls eine andere öffentliche Stelle, die vertraulichen Informationen vertraulich zu behandeln.

11.9.4 Die empfangende Partei darf vertrauliche Informationen nur an solche ihrer Vertreter weitergeben, die diese vertraulichen Informationen kennen müssen, um ihre Verpflichtungen gemäß dieser APA zu erfüllen; vorausgesetzt jedoch, dass die empfangende Partei vor einer Offenlegung vertraulicher Informationen ihre Vertreter, die solche vertraulichen Informationen erhalten, zu einer schriftlichen Vertraulichkeitsvereinbarung verpflichtet, die mindestens so restriktiv ist, wie sie in dieser APA enthalten ist; und vor einer Offenlegung muss die empfangende Partei ihre Vertreter über die vertrauliche Natur der vertraulichen Informationen und deren Wahrung der Vertraulichkeit belehren. Die empfangende Partei ist für alle Handlungen ihrer Vertreter verantwortlich, einschließlich jeglicher Verletzung der Bestimmungen dieser Vereinbarung, unabhängig davon, ob diese Vertreter weiterhin bei der empfangenden Partei angestellt oder vertraglich vertraulich bleiben.

11.9.5 Ungeachtet des Vorstehenden dürfen (a) die teilnehmenden Mitgliedstaaten keine der in diesem APA enthaltenen Finanz- oder Entschädigungsbestimmungen offenlegen, einschließlich des Preises pro Impfstoffdosis oder der Erstattung der Vorauszahlung oder jeglicher Informationen, die dies betreffen den Preis pro Impfstoffdosis ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Auftragnehmers angemessen ermitteln könnte, und (b) der Auftragnehmer vertrauliche Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten an seine verbundenen Unternehmen weitergeben kann.

11.9.6 Die in diesem Artikel II.9 festgelegten Vertraulichkeitsverpflichtungen sind für die Kommission, den teilnehmenden Mitgliedstaat und den Auftragnehmer während der Durchführung des APA und so lange bindend, wie die Informationen oder Dokumente vertraulich bleiben, es sei denn:

- (a) die offenlegende Partei verpflichtet sich, die empfangende Partei früher von der Vertraulichkeitsverpflichtung zu entbinden;
- (b) die vertraulichen Informationen oder Dokumente auf andere Weise als durch einen Verstoß gegen die Vertraulichkeitsverpflichtung öffentlich werden;
- (c) Das anwendbare Recht verlangt die Offenlegung der vertraulichen Informationen oder Dokumente.

11.9.7 Der Auftragnehmer muss von jeder natürlichen Person, die bevollmächtigt ist, ihn zu vertreten oder Entscheidungen in seinem Namen zu treffen, sowie von Dritten, die an der Umsetzung des APA beteiligt sind, eine Verpflichtung einholen, dass sie diesen Artikel einhalten werden. Auf Verlangen der Kommission muss der Auftragnehmer ein Dokument zum Nachweis dieser Verpflichtung vorlegen.

11.9.8 Weder diese APA noch die Leistung einer der Parteien hierunter übertragen auf die empfangende Partei Eigentumsrechte, Titel, Interessen oder Ansprüche an vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Rechte an geistigem Eigentum). darin bestehen) oder als Gewährung einer Lizenz in seinen vertraulichen Informationen ausgelegt werden.

11.9.9 Die Bestimmungen dieses Artikels II.9 überdauern die Kündigung oder den Ablauf dieses APA für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren, außer in Bezug auf Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen (wie im anwendbaren Recht definiert). In diesem Fall bleibt der Empfänger dieser Informationen weiterhin an seine Verpflichtungen gemäß diesem Artikel II.9 gebunden

solange diese Informationen weiterhin ein Geschäftsgeheimnis darstellen, in keinem Fall jedoch für einen Zeitraum von weniger als dem oben angegebenen Zeitraum von zehn (10) Jahren.

11.9.10 Der Auftragnehmer erkennt an, dass die Kommission den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 unterliegt 4(4) der genannten Verordnung.

#### **11.10 ANKÜNDIGUNGEN UND WERBUNG**

Die Parteien beraten sich gemeinsam über Zeitpunkt, Inhalt und Art von Pressemitteilungen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses APA. Abgesehen vom Vorstehenden darf keine Partei öffentliche Bekanntmachungen über die Existenz, den Gegenstand oder die Bedingungen dieser APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars, die von ihnen in Betracht gezogenen umfassenderen Transaktionen oder die Beziehung zwischen den Parteien machen oder einer Person erlauben, dies zu tun, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei (eine solche Zustimmung darf nicht unangemessen verweigert oder verzögert werden), außer (i) wie gesetzlich vorgeschrieben, eine Regierungs- oder Aufsichtsbehörde (einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede relevante Wertpapierbörse), jedes Gericht oder eine andere zuständige Behörde; oder (ii) zu Bedingungen, die konsistent sind und nicht über die in einer vereinbarten Pressemitteilung behandelten Angelegenheiten hinausgehen. Aus Gründen der Klarheit, sofern keine Zustimmung gemäß dieser Klausel II erteilt wird. 10 wird keine Ankündigung oder Offenlegung den Preis pro Dosis oder die im Lieferplan vereinbarten Mengen für Q4 2020 enthalten oder ableiten oder Informationen enthalten, die für den Auftragnehmer wesentlich wären.

Eine Partei darf den Namen, Handelsnamen, Dienstleistungsmarken, Warenzeichen, Handelsaufmachung oder Logos der anderen Partei nicht in Veröffentlichungen, Werbung oder anderen Veröffentlichungen verwenden, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei in jedem Fall, vorausgesetzt jedoch, dass die Zustimmung zu öffentlichen Bekanntmachungen gemäß vorstehendem Unterabschnitt (ii) in diesem Artikel II erteilt wird. 10.

#### **11.11 VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN**

##### **II.11.1 Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission**

Alle personenbezogenen Daten, die in der APA enthalten sind oder sich darauf beziehen, einschließlich ihrer Umsetzung, werden gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 verarbeitet. Diese Daten werden ausschließlich zum Zwecke der Umsetzung, Verwaltung und Überwachung des APA durch den Datenverantwortlichen verarbeitet. Für die Zwecke dieser Bestimmung ist der für die Datenverarbeitung Verantwortliche für die Kommission der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission. Die Datenschutzhinweise sind unter <https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures-de-abrufbar>.

Der Auftragnehmer oder jede andere Person, deren personenbezogene Daten vom Datenverantwortlichen im Zusammenhang mit dieser APA verarbeitet werden, hat als betroffene Person gemäß Kapitel III (Artikel 14-25) der Verordnung (EU) 2018/1725 bestimmte Rechte, insbesondere das Recht auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung ihrer personenbezogenen Daten und das Recht auf Einschränkung oder gegebenenfalls das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung oder das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Wenn der Auftragnehmer oder eine andere Person, deren personenbezogene Daten im Zusammenhang mit dieser APA verarbeitet werden, Fragen zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten haben, wenden sie sich an den Datenverantwortlichen. Sie können sich auch an den Datenschutzbeauftragten der Daten wenden

Regler. Sie haben das Recht, jederzeit eine Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten einzureichen.

### **II.11.2 Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer**

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer muss die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 erfüllen und ausschließlich für die vom Verantwortlichen festgelegten Zwecke verarbeitet werden.

#### **11.12 UNTERAUFTRAGSVERGABE**

II. 12.1 Der Auftragnehmer darf ohne vorherige schriftliche Mitteilung an die Kommission keine Unteraufträge vergeben und die APA von Dritten außer den bereits in seinem Angebot genannten Dritten durchführen lassen. Zur Klarstellung wird vereinbart, dass die unter den Punkten a) bis f) von Abschnitt 2.4.2 der Ausschreibungsspezifikationen der Kommission genannten Stellen nicht als Unterauftragnehmer für die Zwecke dieses Artikels II betrachtet werden. 12 und dass sie in die Leistungserbringung durch den Auftragnehmer einbezogen werden können.

II. 12.2 Im Falle der Untervergabe bleibt der Auftragnehmer an seine vertraglichen Verpflichtungen gebunden und ist allein verantwortlich für die *Umsetzung der APA*.

II. 12.3 Der Auftragnehmer muss sicherstellen, dass der Unterauftrag die Rechte der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß dieser APA nicht beeinträchtigt .

II. 12.4 Die Kommission kann den Auftragnehmer auffordern, einen Unterauftragnehmer zu ersetzen, der sich in einer Situation gemäß Artikel II Buchstaben d und e befindet. 16.1.

#### **11.13 ÄNDERUNGEN**

II. 13.1 Jede Änderung des APA oder eines Impfstoffbestellformulars muss schriftlich erfolgen, bevor alle vertraglichen Verpflichtungen erfüllt sind. Ein Impfstoffbestellformular stellt keine Änderung des APA dar.

II. 13.2 Keine Änderung darf Änderungen an der APA oder einem Impfstoff-Bestellformular vornehmen, die die Ausgangsbedingungen des Vergabeverfahrens ändern oder zu einer Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen könnten.

#### **11.14 ABTRETUNG**

Weder dieses APA noch Ansprüche hierunter können von einer Partei ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei abgetreten werden, außer wie folgt: (a) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA durch den Verkauf seiner selbst oder den Verkauf von abtreten den Teil seines Geschäfts, auf den sich diese APA bezieht, durch Fusion, Verkauf von Vermögenswerten und/oder Verkauf von Aktien oder Eigentumsanteilen, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen von Pfizer aus dieser APA gebunden zu sein, und dass ein solcher Verkauf nicht primär ist zugunsten seiner Gläubiger, (b) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA an seine Verbundenen Unternehmen abtreten, vorausgesetzt, dass der Abtretungsempfänger ausdrücklich zustimmt, an Pfizers Verpflichtungen aus diesem APA gebunden zu sein, und dass der Auftragnehmer dafür haftbar bleibt alle seine Rechte und Pflichten aus diesem APA. Darüber hinaus kann der Auftragnehmer seine Rechte und Pflichten aus dieser APA an einen Dritten abtreten, wenn der Auftragnehmer oder sein verbundenes Unternehmen verpflichtet ist oder auf der Grundlage eines Rechtsbeistands in gutem Glauben entscheidet, ein Produkt zu veräußern, um das Gesetz einzuhalten, oder die Anordnung einer jeden Regierung

Autorität infolge einer Fusion oder Übernahme, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen des Auftragnehmers gemäß dieser APA gebunden zu sein. Der Auftragnehmer teilt der Kommission unverzüglich jede Abtretung oder Übertragung mit. Diese APA ist für die Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger der Parteien bindend, und der Name einer hierin erscheinenden Partei umfasst die Namen der Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger dieser Partei, soweit dies zur Ausführung der Absicht dieser APA erforderlich ist. Für die Zwecke dieses Artikels 11.14 sind alle Bezugnahmen auf „den Auftragnehmer“ als Bezugnahmen auf „Pfizer und/oder BioNTech“ auszulegen. Für die Zwecke des Impfstoff-Bestellformulars sind alle Verweise auf die „APA“ in diesem Artikel 11.14 als Verweise auf das „Impfstoff-Bestellformular“ auszulegen.

#### **11.15 HÖHERE GEWALT**

II. 15.1 Ist eine Partei von höherer *Gewalt* betroffen , er hat die andere Partei *unverzüglich* unter Angabe der Art der Umstände, ihrer voraussichtlichen Dauer und der absehbaren Auswirkungen zu benachrichtigen.

II. 15.2 Eine Partei haftet nicht für Verzögerungen oder Nichterfüllung ihrer Verpflichtungen aus der APA oder dem Impfstoffbestellformular, wenn diese Verzögerung oder Nichterfüllung *auf höhere Gewalt zurückzuführen ist*. Kann der Auftragnehmer seine vertraglichen Verpflichtungen aufgrund höherer Gewalt nicht *erfüllen* , er hat Anspruch auf Vergütung nur für die tatsächlich erbrachten Leistungen.

II. 15.3 Die Parteien müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um Schäden aufgrund *höherer Gewalt zu begrenzen, und wirtschaftlich angemessene Anstrengungen unternehmen, um Verzögerungen bei der Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtungen, die von höherer Gewalt betroffen sind, zu vermeiden oder zu minimieren* .

#### **11.16 AUSSETZUNG DER UMSETZUNG DES APA**

##### **11.16.1 Aussetzung durch den Auftragnehmer**

Wenn der Auftragnehmer oder ein beteiligtes verbundenes Unternehmen des Auftragnehmers von höherer Gewalt betroffen *ist* , es kann die Erbringung der Dienstleistungen im Rahmen eines Impfstoffbestellformulars aussetzen.

Der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers muss die Kommission *unverzüglich* über die Aussetzung informieren. Die *Mitteilung* muss eine Beschreibung der *höheren Gewalt enthalten* und geben Sie an, wann der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers die Erbringung der Dienstleistungen voraussichtlich wieder aufnehmen wird.

Der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers muss die Kommission *benachrichtigen* , sobald es in der Lage ist, die *Ausführung des Impfstoff-Bestellformulars* wieder aufzunehmen, es sei denn, die Kommission hat das APA oder das Impfstoff-Bestellformular bereits gekündigt.

##### **11.16.2 Aussetzung durch die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat**

Gemäß der Haushaltsordnung kann die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat die Durchführung des APA oder die Ausführung eines Impfstoffbestellformulars oder eines Teils davon aussetzen:

(a) wenn das Verfahren zur Vergabe des APA oder eines Impfstoffbestellformulars oder der Durchführung

des APA nachweislich Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen ausgesetzt waren;

(b) um zu überprüfen, ob die mutmaßlichen Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen tatsächlich eingetreten sind.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss dem Auftragnehmer die Aussetzung und die Gründe dafür förmlich mitteilen. Die Aussetzung wird am Tag der förmlichen Benachrichtigung oder zu einem späteren Zeitpunkt wirksam, wenn die förmliche Benachrichtigung dies vorsieht.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss dem Auftragnehmer unverzüglich nach Abschluss der Überprüfung mitteilen, ob:

(a) es hebt die Aussetzung auf; oder

(b) es beabsichtigt, das APA oder ein Impfstoff-Bestellformular gemäß Artikel II zu kündigen. 17.1, (f)

oder «■

Der Auftragnehmer hat keinen Anspruch auf Entschädigung für die Aussetzung eines Teils der APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars. Zur Klarstellung: Der Auftragnehmer ist während des Aussetzungszeitraums nicht verpflichtet, vertraglich vereinbarte Dosen zu liefern, und der Lieferplan wird angepasst, um den Zeitraum einer solchen Aussetzung zu berücksichtigen. Gleichermaßen wird der Auftragnehmer zur Klarstellung die Lieferung aller Vertragsdosen abschließen, die am Datum der förmlichen Benachrichtigung oder zu dem in der förmlichen Benachrichtigung angegebenen späteren Datum bereits unterwegs waren.

#### **11.17 KÜNDIGUNG DES APA**

##### **II.17.1 Gründe für die Kündigung durch die Kommission**

Die Kommission kann das APA oder der teilnehmende Mitgliedstaat kann ein laufendes Impfstoff-Bestellformular (je nachdem, ob das Ereignis das APA oder das Impfstoff-Bestellformular betrifft) nur unter den folgenden Umständen kündigen:

(a) falls einer der in den Artikeln I.6.3(iii), 1.6.3(v) oder 1.6.3(vi) genannten Umstände eintritt;

APA nicht umsetzt oder das Impfstoff-Bestellformular nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten der APA oder des Impfstoff-Bestellformulars (sofern zutreffend) ausführt oder anderweitig eine wesentliche Vertragspflicht verletzt;

(c) wenn der Auftragnehmer sich wiederholt ohne Angabe von Gründen weigert, Impfstoff-Bestellformulare zu unterzeichnen. Die Kündigung von drei oder mehr Impfstoff-Bestellformularen stellt unter diesen Umständen ebenfalls einen Grund für die Kündigung des APA dar;

(d) wenn sich der Auftragnehmer oder eine Person, die für die Schulden des Auftragnehmers unbeschränkt haftet, in einer der in Artikel 136 Absatz 1 Buchstaben a und b der Haushaltsordnung <sup>5</sup> vorgesehenen Situationen befindet ;

(e) wenn sich der Auftragnehmer oder eine verbundene Person in einer der in Artikel 136 Absatz 1 Buchstaben c bis h oder Artikel 136 Absatz 2 der Haushaltsordnung vorgesehenen Situationen befindet;

Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Finanzvorschriften für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/ 2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014, und Beschluss Nr. 541/2014/EU und zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012, ABl. L 193 vom 30.7.2018, pl <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?aid=1544791836334&uri=CF.LEX:32018R1046>

- (f) wenn sich herausstellt, dass das Verfahren zur Vergabe des APA oder die Durchführung des APA Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen ausgesetzt waren;
- (g) wenn sich der Auftragnehmer in einer Situation befindet, die einen Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt darstellt, der sich erheblich nachteilig auf die Leistung des APA auswirken würde;
- (h) im Falle einer Änderung bezüglich der in Artikel 136 der Verordnung (EU) 2018/1046 aufgeführten Ausschlussituationen, die die Entscheidung über die Auftragsvergabe in Frage stellen;
- (i) im Falle höherer *Gewalt*, wenn entweder eine Wiederaufnahme der Durchführung nicht möglich ist oder die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen der APA oder eines Impfstoffbestellformulars dazu führen würden, dass diese APA nicht mehr in erheblichem Umfang erfüllt wird oder zu einer erheblichen Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen würde.

#### **11.17.2 Gründe für die Kündigung durch den Auftragnehmer**

Der Auftragnehmer kann das APA oder ein laufendes Bestellformular für Impfstoffe nur unter den folgenden Umständen kündigen:

- (a) wenn die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat das APA nicht umsetzt oder das Impfstoff-Bestellformular nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten des APA oder des Impfstoff-Bestellformulars (sofern zutreffend) ausführt oder anderweitig eine wesentliche Vertragspflicht verletzt, einschließlich der Verpflichtung der Kommission, die Zuteilung der vertraglich vereinbarten Dosen mitzuteilen, der Verpflichtung der Kommission, die Vorauszahlung zu leisten, der Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, ein ordnungsgemäß ausgefülltes Impfstoff-Bestellformular gemäß der Zuteilung einzureichen, das teilnehmende Mitglied die Verpflichtung der Staaten, die Lieferung der vertraglich vereinbarten Dosen anzunehmen, und die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, den Preis der vertraglich vereinbarten Dosen zu zahlen; oder
- (b) wenn einer der in den Artikeln I.6.3(iii), 1.6.3(v) oder I.6.3(vi) genannten Umstände eintritt.

#### **11.17.3 Kündigungsverfahren**

Eine Partei muss die andere Partei *förmlich* über ihre Absicht informieren, das APA oder ein Impfstoff-Bestellformular und die Gründe für die Kündigung zu kündigen.

Die andere Partei hat ab dem Datum des Eingangs 30 Tage Zeit, um Stellung zu nehmen, einschließlich der Maßnahmen, die sie ergriffen hat oder ergreifen wird, um ihre vertraglichen Verpflichtungen weiterhin zu erfüllen. Andernfalls wird die Kündigungsentscheidung am Tag nach Ablauf der Frist zur Stellungnahme vollstreckbar, wenn der Kündigungsgrund nicht geheilt ist.

Wenn die andere Partei Stellung nimmt, muss die kündigende Partei *dies förmlich mitteilen*.

#### **11.17.4 Auswirkungen der Kündigung**

Innerhalb von 60 Tagen nach dem Datum der Kündigung muss der Auftragnehmer alle erforderlichen Rechnungen für Dienstleistungen einreichen, die vor dem Datum der Kündigung erbracht wurden. Die Vorauszahlung wird der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel I.6.3(iii) kündigt oder



Artikel 1.6.3 (v) und die Vorauszahlung für nicht gelieferte vertraglich vereinbarte Dosen werden der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel 1.6.3 (vi) kündigt.

Die Kündigung oder der Ablauf dieses APA berührt nicht das Fortbestehen und die fortdauernde Gültigkeit der Artikel LI, 1.2, 1.4, 1.6.7, 1.6.9, 1.6.11, 1.6.12, 1.6.14, 1.6.16, 1.7 bis 1.9, 1.11 bis 1.14, II.3, II.5, II.6, II.8.2, II.8.4, II.9 bis 11.11, 11.15, II.17.4, 11.18 bis 11.28, Anlage 3 (Lieferspezifikation) und Anlage ment 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) oder jeder anderen Bestimmung, die ausdrücklich oder stillschweigend dazu bestimmt ist, nach einer solchen Kündigung oder einem solchen Ablauf in Kraft zu bleiben.

Der Ablauf oder die Kündigung dieses APA aus irgendeinem Grund lässt die anderen Rechte und Rechtsbehelfe einer der Parteien oder aufgelaufene Rechte und Verbindlichkeiten zum Datum eines solchen Ablaufs oder einer solchen Kündigung unberührt; vorausgesetzt, dass der Auftragnehmer keine Haftung für die Nichtlieferung der vertraglich vereinbarten Dosen in Übereinstimmung mit den hierin festgelegten voraussichtlichen Lieferterminen übernimmt.

## **11.18 RECHNUNGEN, MEHRWERTSTEUER UND E-RECHNUNG**

### **II.18.1 Rechnungen und Mehrwertsteuer**

Rechnungen müssen die Identifikationsdaten des Auftragnehmers oder des beteiligten verbundenen Auftragnehmers (oder des Leiters im Fall eines gemeinsamen Angebots), den Betrag, die Währung und das Datum sowie die APA - Referenz und den Verweis auf das Impfstoff-Bestellformular enthalten. Rechnungen müssen den Besteuerungsort des Auftragnehmers oder des beteiligten Tochterunternehmens des Auftragnehmers (oder des Leiters im Falle eines gemeinsamen Angebots) für Mehrwertsteuerzwecke (MwSt.) angeben und Beträge ohne und Beträge mit MwSt. separat ausweisen.

Die Kommission ist gemäß Artikel 3 und 4 des Protokolls Nr. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union von allen Steuern und Abgaben, einschließlich der Mehrwertsteuer, befreit.

Es wird zwischen den Parteien verstanden und vereinbart, dass alle Preise, die in diesem APA- und Impfstoff-Bestellformular angegeben sind, keine Mehrwertsteuer oder ähnliche Steuern und alle anderen Steuern enthalten, die infolge der Herstellung und Lieferung des Produkts anfallen (einschließlich Zölle, Abgaben und Gebühren und alle lokalen Steuern) („**Steuern**“), die gegebenenfalls hinzugerechnet werden. Wenn Steuern auf gemäß diesem APA oder Impfstoffbestellformular zu zahlende Beträge ordnungsgemäß erhoben werden, zahlt die Partei, die die Zahlung leistet, den auf der Rechnung angegebenen Steuerbetrag gemäß den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem sich die Steuern befinden kostenpflichtig.

Für den Fall, dass gemäß diesem APA geleistete Zahlungen gemäß den Gesetzen oder Vorschriften einer Gerichtsbarkeit Quellensteuern unterliegen, muss die Partei, die diese Zahlung leistet, den Betrag dieser Steuern für Rechnung des Zahlungsempfängers im erforderlichen Umfang abziehen und einbehalten Gesetze oder Vorschriften und solche an den Zahlungsempfänger zu zahlenden Beträge werden um den Betrag der abgezogenen und einbehaltenen Steuern gekürzt. Alle Quellensteuern, die gemäß anwendbaren Gesetzen oder Vorschriften zu zahlen oder einzubehalten sind, gehen zu Lasten des Zahlungsempfängers und werden ausschließlich von ihm getragen.

## 11.19 ZAHLUNGEN UND GARANTIE

### 11.19.1 Zahlungsdatum

Als Zahlungsdatum gilt das Datum, an dem das Konto der Kommission oder das Konto des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats belastet wird.

### 11.19.2 Währung

Zahlungen erfolgen in Euro oder bei Ländern außerhalb der Eurozone in der lokalen funktionalen Währung des teilnehmenden Mitgliedstaats. Für Länder außerhalb der Eurozone gibt das Bestellformular für Impfstoffe den Lieferpreis in der lokalen funktionalen Währung an, umgerechnet aus Euro zu dem Wechselkurs, der einen (1) Tag vor dem Datum des Inkrafttretens des APA um 16:00 Uhr Londoner Zeit veröffentlicht wurde in Bloomberg FX Fixings (BFX), diese Kurse sind über Bloomberg oder die Website [www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings](http://www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings) zu finden.

### 11.19.3 Übertragungskosten

Die Kosten der Überweisung werden wie folgt getragen:

- (a) die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Versandkosten;
- (b) der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Empfangskosten;
- (c) die Partei, die die Wiederholung der Überweisung verursacht, trägt die Kosten für die wiederholte Überweisung.

### 11.19.4 Aussetzung der Zahlungsfrist

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat kann die in Artikel 1.8 genannten Zahlungsfristen jederzeit aussetzen, indem sie dem Auftragnehmer oder dem verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers (oder dem federführenden Partner bei einem gemeinsamen Angebot) *mitteilt, dass seine Rechnung nicht bearbeitet werden kann*. Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat können folgende Gründe dafür anführen, dass sie eine Rechnung nicht bearbeiten können:

- (a) weil es nicht dem APA oder dem Impfstoff-Bestellformular entspricht;
- (b) weil der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers nicht die entsprechenden Dokumente oder Leistungen vorgelegt hat; wie von der APA oder einem Impfstoff-Bestellformular gefordert; oder
- (c) weil die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat vernünftigerweise anmerkt, dass die mit der Rechnung vorgelegten Dokumente oder Leistungen nicht dem APA oder dem Impfstoff-Bestellformular entsprechen.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss den Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers (oder im Falle eines gemeinsamen Angebots den Leiter) so bald wie möglich über eine solche Aussetzung unter Angabe der Gründe informieren. In den oben genannten Fällen b) und c) teilt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer oder dem verbundenen Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers (oder dem Leiter im Fall eines gemeinsamen Angebots) die Fristen für die Vorlage zusätzlicher Informationen oder Korrekturen oder eines neuen mit Version der Dokumente oder Leistungen.

Die Aussetzung wird an dem Tag wirksam, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die *Mitteilung absendet*. Die Restzahlungsfrist läuft ab dem Datum, an dem die angeforderten Informationen oder überarbeiteten Unterlagen eingehen oder die erforderlichen weiteren Überprüfungen, einschließlich Kontrollen vor Ort, durchgeführt werden. Beträgt die Aussetzung mehr als zwei Monate, kann der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des beteiligten Auftragnehmers (oder im Fall eines gemeinsamen Angebots der Leiter) die Kommission oder den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat auffordern, die fortgesetzte Aussetzung zu rechtfertigen.

#### **II.19.5 Verzugszinsen**

Nach Ablauf der in Artikel 1.8 festgelegten Zahlungsfristen hat der Auftragnehmer oder das beteiligte verbundene Unternehmen des Auftragnehmers (oder der führende Anbieter im Fall eines gemeinsamen Angebots) Anspruch auf Verzugszinsen in Höhe von (a) dem von der Europäischen Zentrale angewandten Zinssatz, je nachdem, welcher Betrag höher ist Bank für ihre Hauptrefinanzierungsgeschäfte in Euro (der Referenzzinssatz) plus fünf Punkte (oder der im Bestellformular für Impfstoffe angegebene Referenzzinssatz der zentralen Bank) und (b) 2 %. Der Referenzzinssatz ist der am ersten Tag des Monats, in dem die Zahlungsfrist endet, geltende Zinssatz, wie er in der Reihe C des *Amtsblatts der Europäischen Union veröffentlicht wird*.

Aussetzung der Zahlungsfrist gemäß Artikel II. 19.4 gilt nicht als Anlass für Zahlungsverzug.

Verzugszinsen gelten für den Zeitraum ab dem Tag nach dem Fälligkeitsdatum bis einschließlich des Zahlungsdatums gemäß Artikel II. 19.1.

#### **11.20 WIEDERHERSTELLUNG**

##### **II.20.1 Wiederherstellungsverfahren**

In allen Fällen, in denen das Wiedereinziehungsverfahren gemäß der Haushaltsordnung Anwendung findet, befolgen die Parteien das in diesem Artikel festgelegte Verfahren.

Vor der Einziehung muss die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer förmlich seine Absicht mitteilen, den von ihm geforderten Betrag einzuziehen, den geschuldeten Betrag und die Gründe für die Einziehung angeben und den Auftragnehmer auffordern, innerhalb von dreißig (30) Tagen Stellung zu nehmen des Empfangs.

Wurde keine Stellungnahme abgegeben oder beschließt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trotz der eingereichten Stellungnahmen, das Einziehungsverfahren fortzusetzen, muss er die Einziehung bestätigen, indem er dem Auftragnehmer förmlich eine Belastungsanzeige mit Angabe des Zahlungsdatums zustellt. Der Auftragnehmer hat gemäß den Bestimmungen der Belastungsanzeige zu zahlen.

Zahlt der Auftragnehmer nicht bis zum Fälligkeitsdatum, kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat nach schriftlicher Unterrichtung des Auftragnehmers die fälligen Beträge wie folgt einziehen:

(a) durch Verrechnung mit Beträgen, die die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer schuldet; indem Sie rechtliche Schritte einleiten.

## **II.20.2 Verzugszinsen**

Kommt der Auftragnehmer seiner Verpflichtung zur Zahlung des fälligen Betrags bis zu dem von der Kommission oder dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat festgelegten Datum nicht nach, werden auf den fälligen Betrag Zinsen zu dem in Artikel II angegebenen Satz erhoben. 19.5. Verzugszinsen gelten für den Zeitraum ab dem Tag nach dem Fälligkeitsdatum bis zu dem Datum, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat den vollen geschuldeten Betrag erhält.

Jede Teilzahlung wird zuerst mit Gebühren und Verzugszinsen und dann mit dem Hauptbetrag verrechnet.

### **11.21 KONTROLLEN UND AUDITS**

11.21.1 Die Kommission und das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung können die Umsetzung des APA überprüfen oder ein Audit verlangen. Dies kann entweder von eigenen Mitarbeitern des OLAF oder von einer in seinem Namen dazu ermächtigten externen Stelle durchgeführt werden, sofern der Prüfer kein Konkurrent des Auftragnehmers sein darf.

Solche Kontrollen und Audits können jederzeit während der Geschäftszeiten während der Erbringung der Dienstleistungen und bis zu fünf Jahre nach Zahlung des Restbetrags des letzten gemäß dieser APA ausgestellten Einzelvertrags eingeleitet werden.

Das Prüfungsverfahren wird am Tag des Eingangs des entsprechenden Schreibens der Kommission eingeleitet. Audits werden auf vertraulicher Basis durchgeführt.

11.21.2 Der Auftragnehmer muss alle Originaldokumente auf einem geeigneten Medium, einschließlich digitalisierter Originale, sofern dies nach nationalem Recht zulässig ist, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Zahlung des Restbetrags des letzten gemäß dieser APA erteilten Einzelvertrags aufbewahren.

11.21.3 Der Auftragnehmer muss das entsprechende Zugangsrecht zu den Standorten und Räumlichkeiten gewähren, an denen die APA durchgeführt wird, sowie zu allen Informationen, einschließlich Informationen in elektronischem Format, die zur Durchführung solcher Kontrollen und Audits benötigt werden. Der Auftragnehmer muss sicherstellen, dass die Informationen zum Zeitpunkt der Kontrolle oder des Audits leicht zugänglich sind und dass Informationen auf Anfrage in geeigneter Form übergeben werden. Der Prüfer muss, soweit möglich, alle anwendbaren und angemessenen Sicherheitsmaßnahmen einhalten, die der Auftragnehmer der Kommission mitteilt, sofern dadurch keine wesentlichen Hindernisse für die Erfüllung der Aufgaben des Prüfers entstehen.

11.21.4 Auf der Grundlage der bei der Prüfung gemachten Feststellungen wird ein vorläufiger Bericht erstellt. Die Kommission oder ihr bevollmächtigter Vertreter muss es an den Auftragnehmer senden, der 30 Tage nach Erhalt Zeit hat, Anmerkungen zu machen. Der Abschlussbericht muss dem Auftragnehmer innerhalb von 60 Tagen nach Ablauf der Frist zur Einreichung von Anmerkungen zugegangen sein.

Auf der Grundlage der abschließenden Prüfungsfeststellungen kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die gemäß Artikel 11.20 geleisteten Zahlungen ganz oder teilweise wieder einziehen und alle anderen Maßnahmen ergreifen, die er für erforderlich hält.

11.21.5 Gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 über Kontrollen und Inspektionen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung kann das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung Untersuchungen, einschließlich Kontrollen vor Ort, durchführen und Inspektionen, um festzustellen, ob im Rahmen des Vertrags Betrug, Korruption oder andere rechtswidrige Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorgelegen haben. Erkenntnisse aus einer Untersuchung können zu einer strafrechtlichen Verfolgung nach nationalem Recht führen.

Die Untersuchungen können jederzeit während der Erbringung der Dienstleistungen und bis zu fünf Jahre nach Zahlung des Restbetrags des letzten gemäß dieser APA erteilten Einzelvertrags durchgeführt werden.

(EU) 2017/1939 des Rates<sup>8</sup> errichtete Europäische Staatsanwaltschaft (im Folgenden „EUSTa“) haben die gleichen Rechte wie die Kommission, insbesondere das Recht auf Zugang, zum Zwecke von Kontrollen, Rechnungsprüfungen und Untersuchungen.

#### 11.22 BEZIEHUNG DER PARTEIEN

Die hiermit begründete Beziehung zwischen dem Auftragnehmer und der Kommission besteht ausschließlich zwischen unabhängigen Auftragnehmern. Keine der Parteien ist befugt, im Namen der anderen Partei zu handeln oder Vereinbarungen oder Erklärungen abzugeben. Diese APA ist nicht dazu bestimmt, zwischen den Parteien eine Beziehung zwischen Auftraggeber und Vertreter, Arbeitgeber und Arbeitnehmer, Joint Venturer, Mitgesellschafter oder eine andere solche Beziehung zu schaffen, deren Existenz ausdrücklich erklärt wird, und ist nicht so auszulegen bestritten.

#### 11.23 VERZICHT

Ein Verzicht einer Partei auf eine Bestimmung oder Bedingung dieser APA ist in keinem Fall als Verzicht auf diese Bestimmung oder Bedingung für die Zukunft oder einen späteren Verstoß gegen diese anzusehen oder auszulegen. Alle in diesem APA genannten Rechtsbehelfe gelten kumulativ und ergänzen alle anderen Rechtsbehelfe, die nach Gesetz oder Billigkeitsrecht vorgesehen sind, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde.

#### 11.24 WEITERE DOKUMENTE

Jede Partei erklärt sich damit einverstanden, solche weiteren Dokumente zu erstellen und weitere Schritte zu unternehmen, die vernünftigerweise notwendig oder wünschenswert sind, um die Zwecke dieser APA zu erfüllen.

#### 11.25 ÜBERSCHRIFTEN

Überschriften von Artikeln oder anderen Teilen dieser APA Irland, die hierin nur zu Zwecken der Bezugnahme enthalten sind, stellen keinen Teil dieser APA dar oder ändern die Bedeutung dieser APA.

#### 11.26 ELEKTRONISCHE LIEFERUNG UND SPEICHERUNG

Die Zustellung eines unterschriebenen APA auf zuverlässigem elektronischem Weg, einschließlich Fax oder E-Mail (mit elektronisch bestätigtem Empfang), ist eine wirksame Methode zur Zustellung des ausgeführten APA.

Diese APA kann auf elektronischem Wege gespeichert werden, und entweder ein Original oder eine elektronisch gespeicherte Kopie dieser APA kann für alle Zwecke verwendet werden, einschließlich in jedem Verfahren zur Durchsetzung der Rechte oder Pflichten der Parteien dieser APA.

#### 11.27 GESAMTE VEREINBARUNG

Diese APA stellt zusammen mit allen Anhängen und Anhängen, die hiermit durch Bezugnahme aufgenommen werden, die gesamte Vereinbarung der Parteien in Bezug auf ihren Gegenstand dar und verschmilzt und ersetzt alle diesbezüglichen vorherigen Diskussionen und Schriften.

#### 11.28 KOSTEN

Jede Partei trägt ihre eigenen Rechtskosten für die Vorbereitung und den Abschluss dieses APA.

ANHANG T: BESTELLFORMULAR FÜR IMPFSTOFFE

Dieses Impfstoff-Bestellformular wird eingereicht von:

[Die Regierung von [•]] (der „**teilnehmende Mitgliedstaat**“), vertreten zum Zweck der Unterzeichnung dieses Impfstoffbestellformulars durch [Vorname, Nachname, Funktion, Abteilung des Anweisungsbefugten ],

ZU:

[Details für Auftragnehmer hinzufügen]

Der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer werden zusammen als die „**Parteien**“ und jeder einzeln als eine „**Partei**“ bezeichnet.

#### WOHINGEGEN

— Der Auftragnehmer und die Europäische Kommission, handelnd im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten, schlossen einen Vorabkaufvertrag für den Kauf und die Lieferung von Impfstoffen des Auftragnehmers für EU - Mitgliedstaaten vom [•] 2020 (das „**APA**“), deren Bedingungen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten bindend sind und in Verbindung mit diesem Impfstoff-Bestellformular gelesen werden müssen.

— Die APA sieht vor, dass jeder teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer ein Bestellformular für Impfstoffe vorlegt, mit dem der Auftragnehmer dem jeweiligen teilnehmenden Mitgliedstaat einen Teil der vertraglich vereinbarten Dosen oder gegebenenfalls der zusätzlichen Bestellung gemäß der von bereitgestellten Zuteilung zur Verfügung stellt und an ihn liefert der Kommission gemäß Artikel 1.6.3 des APA und zu den im APA festgelegten Preisen und Bedingungen .

— Gemäß Artikel 1.5.2 des APA gibt [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] hiermit seine Bestellung für seinen vollen zugeteilten Teil der vertraglich vereinbarten Dosen oder zusätzlichen Bestellung (sofern zutreffend) auf.

#### Artikel I Gegenstand

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular wird von [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] gemäß den Bedingungen des APA an den Auftragnehmer übermittelt und bildet einen integralen Bestandteil des APA. Die Geschäftsbedingungen der APA sind durch Bezugnahme in dieses Impfstoff-Bestellformular aufgenommen. Im Falle eines Widerspruchs zwischen diesem Impfstoff-Bestellformular und der APA gehen die Bedingungen der APA ungeachtet etwaiger gegenteiliger Bestimmungen vor. Alle großgeschriebenen Begriffe in diesem Impfstoff-Bestellformular haben die Bedeutung, die ihnen in der Definitionsliste in Artikel 1.2 des APA zugewiesen wird.

2. Dieses Impfstoff-Bestellformular bezieht sich auf die Bestellung des vollen zugeteilten Teils der vertraglich vereinbarten Dosen des teilnehmenden Mitgliedstaats oder die relevante zusätzliche Bestellung (sofern zutreffend), wie in der von der Kommission bereitgestellten Zuteilung an den Auftragnehmer gemäß Artikel 1.6 angegeben. 2 des APA. Die Übermittlung dieses unterzeichneten Impfstoff-Bestellformulars durch den Mitgliedstaat an den Auftragnehmer stellt eine verbindliche Bestellung des Mitgliedstaats für den Kauf seines vollständigen zugeteilten Teils der vertraglich vereinbarten Dosen oder der entsprechenden Zusatzbestellung (sofern zutreffend) wie folgt dar

a. [Name des Mitgliedstaats] wird [Betrag einfügen] Dosen von [Vertragsdosen] [Zusätzliche Bestellung] des Impfstoffs auf der Grundlage des folgenden Lieferplans kaufen: [Einzelheiten zur vierteljährlichen Zuteilung einfügen],

b. Der Lieferpreis für vertraglich vereinbarte Dosen beträgt [Preis hier einfügen] Euro pro Dosis excl. MwSt.

Der vom teilnehmenden Mitgliedstaat zu zahlende Gesamtbetrag für die [vertraglich vereinbarten Dosen] [zusätzliche Bestellung] beträgt [Betrag einfügen], ohne [anwendbaren Prozentsatz einfügen] % Mehrwertsteuer.

3. Durch Unterzeichnung dieses Impfstoffbestellformulars garantiert der unterzeichnende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer, dass:

a Es ist unwiderruflich und bedingungslos an die Bedingungen des APA gebunden (wie es von der Kommission im Auftrag und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten geschlossen wurde), einschließlich der darin enthaltenen Freistellungsverpflichtungen und der darin festgelegten Haftungs-, Haftungsbeschränkungs- und Ausschlussbestimmungen;

b die Bestimmungen des APA gemäß seinen Bedingungen gegen ihn durchsetzbar sind;

c sie entschädigt die entschädigten Personen gemäß Artikel 1.12 ( Entschädigung ) des APA;

d es das volle Recht, die Befugnis und die Vollmacht hat, dieses Bestellformular für Impfstoffe einzugehen und seine jeweiligen Verpflichtungen daraus zu erfüllen;

e Die Person, die dieses Impfstoff-Bestellformular ausführt, ist ordnungsgemäß ermächtigt, die hierin festgelegten und durch Bezugnahme aufgenommenen Bedingungen auszuführen und den unterzeichneten teilnehmenden Mitgliedstaat an diese zu binden.

4. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass der Impfstoff und Materialien im Zusammenhang mit dem Impfstoff sowie seine Bestandteile und Bestandteile aufgrund der Notlage der COVID-19-Pandemie rasch entwickelt und nach Bereitstellung des Impfstoffs weiter untersucht werden die teilnehmenden Mitgliedstaaten im Rahmen des APA. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt ferner an, dass die langjährig



Langzeitwirkungen und Wirksamkeit des Impfstoffs derzeit nicht bekannt sind und dass Nebenwirkungen des Impfstoffs auftreten können, die derzeit nicht bekannt sind. Ferner erkennt der teilnehmende Mitgliedstaat, soweit zutreffend, an, dass der Impfstoff nicht serialisiert werden darf.

5. Der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt und garantiert, dass alle erforderlichen Genehmigungen und Genehmigungen vor dem Zeitpunkt der Erfüllung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat eingeholt wurden oder werden, um die Erfüllung aller hierin enthaltenen Verpflichtungen zu genehmigen.

## **Artikel II Lieferung, Lieferung**

1. Lieferadresse. Die Lieferadresse für den teilnehmenden Mitgliedstaat lautet wie folgt:

[• - *Mitgliedstaat muss Standort seines Vertriebszentrums eingeben* ]

2. Lieferung der Produkte

Der Auftragnehmer liefert die Produkte wie im APA näher beschrieben: **[Anmerkung:**

Fügen Sie hier alle zusätzlichen Details bezüglich der Lieferung hinzu.]

## **Artikel III Rechnungen; Hinweise**

1. Rechnung und Zahlungen. Der Auftragnehmer stellt dem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß den Bedingungen des APA Rechnung. Alle Zahlungen an den Auftragnehmer oder sein benanntes verbundenes Unternehmen erfolgen gemäß den Bedingungen des APA.

Die Zahlung erfolgt in der folgenden Währung gemäß den Bestimmungen von Artikel II. 19.2: [auszufüllen].

2. Hinweis. Jede Mitteilung unter diesem Impfstoff-Bestellformular muss a) schriftlich in englischer Sprache in Papierform oder in elektronischer Form erfolgen; b) die APA - Nummer und die Nummer dieses Impfstoffbestellformulars tragen; c) unter Verwendung der unten aufgeführten relevanten Kommunikationsdetails in Bezug auf den Mitgliedstaat und den Auftragnehmer (sofern zutreffend) erfolgen; d) per Post und E-Mail versandt werden:

Teilnehmender Mitgliedstaat :

[Name des teilnehmenden Mitgliedstaats ]

[Vollständige offizielle Anschrift des teilnehmenden Mitgliedstaats ]

[Vollständiger Name der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]

[Funktion der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]

E-Mail: [vollständige E-Mail-Adresse der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]

Auftragnehmer : [Details hinzufügen]

**Artikel IV.**

**Inkrafttreten und Dauer**

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular tritt am Datum der Unterzeichnung durch die Parteien in Kraft und bleibt bis zur Beendigung des APA in Kraft oder, wenn das APA ausläuft, bis zur letzten Produktlieferung, die in jedem Fall innerhalb von 6 erfolgen muss Monaten eines solchen Ablaufs.

**Artikel V.**

**Anwendbares Recht und Streitbeilegung**

1. Zur Klarstellung: Artikel 1.13 *{Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten}* des APA gilt für alle Streitigkeiten, die sich aus der Umsetzung oder im Zusammenhang mit diesem Impfstoff-Bestellformular ergeben, und der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt sich unwiderruflich damit einverstanden, gebunden zu sein durch die darin enthaltenen Bestimmungen.

(Signaturseite folgt)

**UNTERSCHRIFTEN**

Für den **teilnehmenden Mitgliedstaat**

[ *Vorname/Nachname/Position* ]

Unterschrift: \_

Geschehen zu [ *Ort* ], [ *Datum* ]

Für die Annahme des Impfstoff-Bestellformulars,

[Auftragnehmer],

[ *Vorname/Nachname/Position* ]

Unterschrift: \_

Geschehen zu [ *Ort* ], [ *Datum* ]

Die Rechnung wird erst bezahlt, wenn der Auftragnehmer das unterschriebene Impfstoff-Bestellformular zurückgesandt hat.

**ANHANG TT: VEREINBARUNG ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN  
ÜBER DIE BESCHAFFUNG  
COVID-19-IMPfstOFFE IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE VERFAHREN,  
ANHANG**

**ZUM BESCHLUSS C(2020) 4192 FINAL) DER KOMMISSION VOM 18. JUNI 2020**

**Zustimmung**

**Präambel**

gestützt auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung ( EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß Verordnung ( EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs (im Folgenden „ESI“ oder „ESI-Verordnung“);

Die Europäische Kommission („die Kommission“) und

Die folgenden Mitgliedstaaten: (XXX), im Folgenden als „die teilnehmenden Mitgliedstaaten“ bezeichnet.

Zusammen als „die Vertragsparteien“ bezeichnet.

Vereinbaren Sie Folgendes:

**Artikel 1: Ziel und Auftrag der Kommission**

Auf der Grundlage des vorliegenden Abkommens wird die Kommission beauftragt, im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Vorausabnahmeverträge („APA“) mit Impfstoffherstellern mit dem Ziel abzuschließen, Impfstoffe zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu beschaffen Unionsebene.

Der Anhang zu diesem Abkommen legt die Verhandlungsrichtlinien zu diesem Zweck fest.

**Artikel 2: Erwerb von Impfdosen**

Es sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten und nicht die Kommission, die Impfstoffdosen von den Herstellern auf der Grundlage der APA erwerben, sofern nichts anderes vereinbart wurde. Alle einschlägigen Impfstrategien bleiben daher Sache der teilnehmenden Mitgliedstaaten.

**Artikel 3: APAs, die ein Recht auf Erwerb von Impfdosen beinhalten**

Schließt die Kommission gemäß diesem Abkommen ein APA , das den teilnehmenden Mitgliedstaaten das Recht einräumt, Impfstoffdosen zu erwerben, erfolgt die Nutzung dieses Rechts durch den Abschluss von Verträgen zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten und dem Impfstoff Hersteller. Ein teilnehmender Mitgliedstaat ist nicht verpflichtet, einen solchen Vertrag auf der Grundlage des APA abzuschließen. Das APA enthält hierzu eine Klausel.

**Artikel 4: APAs, die eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfdosen enthalten**

Beabsichtigt die Kommission, im Einklang mit diesem Abkommen ein APA abzuschließen, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, unterrichtet sie das teilnehmende Mitglied

Staaten einer solchen Absicht und die detaillierten Bedingungen. Falls ein teilnehmender Mitgliedstaat dem Abschluss eines APA, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen oder dessen Bedingungen enthält, nicht zustimmt, hat er das Recht, durch ausdrückliche Mitteilung an die Kommission innerhalb von fünf Arbeitstagen, nachdem die Kommission seine Absicht mitgeteilt hat, abzulehnen zum Abschluss des APA. Es wird davon ausgegangen, dass alle teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen widersetzen, die Kommission ermächtigt haben, das APA mit dem Impfstoffhersteller in ihrem Namen und in ihrem Auftrag auszuhandeln und abzuschließen.

#### Artikel 5: Die Rechtsverbindlichkeit von APAs

Nach Abschluss sind die Bedingungen des APA für die teilnehmenden Mitgliedstaaten rechtsverbindlich, mit Ausnahme derjenigen, die von ihrem Recht auf Opt-Out Gebrauch gemacht haben.

#### Artikel 6: Verantwortlichkeit und Haftung

Das vorliegende Abkommen regelt nur die Aufteilung einer möglichen Haftung und Schadloshaltung zwischen der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten. Es regelt nicht den Umfang oder die Bedingungen, unter denen eine mögliche Haftung des Impfstoffherstellers nach den APAs übernommen oder entschädigt werden kann.

Die Kommission ist ausschließlich verantwortlich für das Beschaffungsverfahren und den Abschluss von APAs, einschließlich jeglicher Haftung, die sich aus der Führung der Verhandlungen ergibt.

Teilnehmende Mitgliedstaaten, die einen Impfstoff erwerben, sind für den Einsatz und Einsatz der Impfstoffe im Rahmen ihrer nationalen Impfstrategien verantwortlich und tragen jegliche Haftung im Zusammenhang mit diesem Einsatz und Einsatz. Dies erstreckt sich auf und umfasst alle Entschädigungen von Impfstoffherstellern gemäß den Bedingungen der jeweiligen APA für die Haftung im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz von Impfstoffen, die normalerweise von solchen Herstellern getragen werden.

#### Artikel 7: Verpflichtung, nicht gesondert zu verhandeln

Mit der Unterzeichnung dieses Abkommens bestätigen die teilnehmenden Mitgliedstaaten ihre Teilnahme an dem Verfahren und stimmen zu, keine eigenen Verfahren für den Vorabkauf dieses Impfstoffs bei denselben Herstellern einzuleiten.

Falls mit einem bestimmten Hersteller ein APA abgeschlossen wurde, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, können die Mitgliedstaaten, die von dem Opt-out gemäß diesem Abkommen Gebrauch gemacht haben, nach dem APA im Rahmen des vorliegenden Abkommens gesonderte Verhandlungen mit demselben Hersteller aufnehmen Vereinbarung wurde unterzeichnet.

### Annektieren

#### Erste Überlegungen

Eine dauerhafte Lösung der COVID-19-Krise wird höchstwahrscheinlich durch die Entwicklung und den Einsatz eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen das Virus herbeigeführt. Jeder Monat, der durch den Einsatz eines Impfstoffs gewonnen wird, wird viele Leben, viele Arbeitsplätze und Milliarden Euro retten.

Daher ist es das Ziel dieses Abkommens, dass die EU Maßnahmen ergreift, um eine ausreichende Versorgung der Mitgliedstaaten mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff sicherzustellen.

#### Aufbau und Zweck der Beschaffung

Die Arbeit an einem COVID-19-Impfstoff ist aus vielen Gründen eine Herausforderung: der verkürzte Entwicklungszeitraum, die hohen Vorlaufkosten für die Hersteller, die hohe Ausfallrate während klinischer Studien. Wenn Impfstoffhersteller ihrer üblichen Praxis folgen, Investitionen in Produktionskapazitäten nur dann zu tätigen, wenn sie sicher sind, ein brauchbares Produkt zu haben, führt dies zu erheblich längeren Wartezeiten auf einen Impfstoff. Es müssen jetzt Investitionen getätigt werden, um sicherzustellen, dass Impfstoffe so früh wie möglich im erforderlichen Umfang hergestellt werden.

Im Rahmen der vorliegenden Vereinbarung wird dieser Herausforderung bei Bedarf durch den Abschluss von Vorausabnahmeverträgen (APA) auf EU-Ebene mit Impfstoffherstellern begegnet, um den Zugang zu Impfstoffkandidaten zu sichern, wo sie erfolgreich sind, einschließlich einer Vorabfinanzierung durch die EU zur Risikominderung wesentliche Investitionen, um die Geschwindigkeit und den Umfang der Herstellung erfolgreicher Impfstoffe zu erhöhen. Die Finanzierung der Vorauszahlungen erfolgt aus dem Notfallunterstützungsinstrument (ESI).

Die Parteien sind sich darüber im Klaren, dass die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs ein hochkomplexer Prozess ist und dass das Risiko des Scheiterns eines solchen Vorhabens sehr hoch ist. Daher besteht das Ziel darin, APAs mit einer Reihe von Herstellern führender Impfstoffkandidaten einzurichten, um die Chancen auf den Zugang zu mindestens einem erfolgreichen Impfstoff zu maximieren.

Die Kommission wird alle Impfstoffhersteller auffordern, Interesse zu bekunden. Im Allgemeinen wird die Kommission der Aushandlung spezifischer APAs mit solchen Herstellern Vorrang einräumen, die (a) an klinischen Studien teilgenommen haben oder fest planen, noch im Jahr 2020 daran teilzunehmen, (b) über die Kapazität verfügen, einen erfolgreichen Impfstoff zu entwickeln, und (c) über eine nachgewiesene Kapazität, bereits im Jahr 2021 in großem Maßstab zu produzieren.

#### **Prozess und Governance**

Um die Beschaffung zentral und effizient durchzuführen, richtet die Europäische Kommission einen Lenkungsausschuss für das Verfahren gemäß Artikel 6 dieses Abkommens ein. Den gemeinsamen Vorsitz führen die Europäische Kommission und ein teilnehmender Mitgliedstaat mit Verhandlungserfahrung und Produktionskapazitäten für Impfstoffe. Dem Lenkungsausschuss werden hochrangige Beamte aus allen teilnehmenden Mitgliedstaaten angehören, die während des gesamten Bewertungsprozesses Unterstützung und Anleitung geben.

Die Ko-Vorsitzenden des Lenkungsausschusses werden ein Team aus einer begrenzten Anzahl von Experten mit einschlägiger Erfahrung für die laufenden Verhandlungen aus sechs teilnehmenden Mitgliedstaaten mit Produktionskapazitäten für Impfstoffe vorschlagen. Diese Experten werden sich mit der Europäischen Kommission in einem Verhandlungsteam („Joint Negotiation Team“) zusammenschließen, das kontinuierlich als eine Einheit arbeiten wird. Dieses gemeinsame Verhandlungsteam wird unverzüglich seine Arbeit aufnehmen und dabei auf früheren Kontakten mit einzelnen Unternehmen durch die Europäische Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufbauen. Um Verhandlungen mit einem bestimmten Hersteller aufzunehmen, bedarf es der Unterstützung von mindestens vier teilnehmenden Mitgliedstaaten. Das gemeinsame Verhandlungsteam wird sich nach besten Kräften bemühen, die Ratschläge des Lenkungsausschusses in den Verhandlungen zu berücksichtigen, und dem Lenkungsausschuss regelmäßig Bericht erstatten über die Fortschritte bei den Verhandlungen mit einzelnen Unternehmen.

Zur Einhaltung der geltenden Vorschriften erhalten alle Mitglieder des Lenkungsausschusses und des gemeinsamen Verhandlungsteams den in der Haushaltsordnung vorgesehenen Status von Sachverständigen, die mit dem Vergabeverfahren assoziiert sind. Angesichts ihres Zugangs zu hochsensiblen Geschäftsinformationen müssen alle diese Mitglieder strenge Vertraulichkeits- und Interessenkonflikt-Vereinbarungen unterzeichnen.

Die Europäische Kommission wird dann mit Unterstützung des Lenkungsausschusses entscheiden, welche der resultierenden APAs abgeschlossen werden sollen, insbesondere wenn die Finanzierung im Rahmen von ESI nicht ausreicht, um alle relevanten Pakete zu finanzieren. Die Kommission wird solche APAs nur dann zur Finanzierung in Betracht ziehen, wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten ihre Zustimmung erklärt haben. Bevor sie endgültige Entscheidungen trifft, muss die Kommission

wird unabhängige wissenschaftliche Beratung zum Fortschrittsstand und den verfügbaren Daten zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Impfstoffkandidaten einholen.

Sollte die Finanzierung im Rahmen von ESI nicht ausreichen, können die teilnehmenden Mitgliedstaaten beschließen, die ESI-Finanzierung aufzustocken, um die Lücke zur Finanzierung aller Pakete zu schließen. In einem solchen Fall, in dem es Möglichkeiten zum Abschluss weiterer APAs gibt, aber die Gelder von ESI nicht mehr ausreichen, haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ihr Interesse an solchen Möglichkeiten zu bekunden. Wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten Interesse bekunden, nutzen diese teilnehmenden Mitgliedstaaten die Möglichkeit eines freiwilligen Beitrags zu ESI in der erforderlichen Höhe, sodass die Kommission mit der Unterzeichnung des APA nur im Namen der Mitgliedstaaten fortfahren kann, die Interesse bekundet haben und steuerte die Mittel zu ESI bei.

Aus Gründen der vollständigen Transparenz wird die Europäische Kommission der IPCR mindestens einmal alle zwei Wochen allgemeiner über die allgemeinen Fortschritte Bericht erstatten.

#### **Erweiterte Kaufverträge und Bedingungen**

Zum Abschluss von APAs wird das gemeinsame Verhandlungsteam mit einzelnen Impfstoffherstellern Finanzierungspakete aushandeln, im Gegenzug das Recht, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen in einem bestimmten Zeitraum und zu einem bestimmten Preis zu kaufen.

Wie in diesem Abkommen dargelegt, hat die Europäische Kommission auch die Möglichkeit, APAs abzuschließen, einschließlich einer Verpflichtung zur Beschaffung des Impfstoffs, falls dieser verfügbar wird, wenn die Bedingungen (insbesondere die Preisgestaltung) dieser APAs dies lohnenswert erscheinen lassen und im Einklang mit dem stehen Bedingungen in dieser Vereinbarung. Wenn in einem solchen Fall die Unterscheidung zwischen Vorauszahlungen und Kaufpreis schwierig ist, trägt die Kommission die Gesamtkosten im Zusammenhang mit dem Impfstoffkauf, trägt aber in jedem Fall nicht mehr als 50 % der Gesamtkosten bei.

Die im Voraus bereitgestellte Finanzierung gilt als Vorauszahlung für einen eventuellen Kauf durch die Mitgliedstaaten, wodurch sich der Betrag verringert, den die Mitgliedstaaten zahlen müssen, wenn sie diesen Impfstoff letztendlich kaufen.

Die Vorauszahlungen im Rahmen der APAs werden von den Herstellern verwendet, um das Risiko der notwendigen Investitionen sowohl im Zusammenhang mit der Impfstoffentwicklung als auch mit klinischen Studien und der Vorbereitung der Produktionskapazität im großen Maßstab entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Impfstoffproduktion in der EU zu mindern für einen schnellen Einsatz von Millionen von Dosen eines eventuellen Impfstoffs. Die entsprechenden Zahlungen sollten entsprechend dem Bedarf des Herstellers strukturiert werden, jedoch abhängig vom Stand der Impfstoffentwicklung, insbesondere unter Berücksichtigung der Transparenz der damit verbundenen klinischen Daten und ihrer Bewertung zum Zeitpunkt der Zahlung. Damit sollen Zahlungsverpflichtungen in Situationen vermieden werden, in denen die Entwicklungsarbeit gezeigt hat, dass ein Impfstoffkandidat wahrscheinlich nicht erfolgreich ist.

Der Kaufpreis des Impfstoffs sowie die Höhe der im Voraus bereitgestellten Mittel werden eine transparente Schätzung der Produktionskosten (unterstützt durch unabhängige Prüfungen, sofern verfügbar) sowie die bereits aus anderen öffentlichen Quellen gewährten Ressourcen berücksichtigen. Im Rahmen des APA kann vom Hersteller verlangt werden, durch unabhängige Audits gestützten Ex-post-Nachweis über die durch diese Zahlungen finanzierten Aktivitäten zu erbringen.

Ziel der Verhandlungen ist es, APAs mit einzelnen Unternehmen zu bestmöglichen Konditionen abzuschließen. Diese APAs sollten Einzelheiten in Bezug auf Folgendes enthalten:

a) Zu leistende Zahlungen wie Zahlungsbeträge, Zahlungspläne, Art der angeforderten Zahlungen und die Verwendung dieser Zahlungen im Zusammenhang mit der Risikominderung von Investitionen, der Finanzierung klinischer Studien, der Bereitstellung von Betriebskapital und der Ausweitung der Produktionskapazität;

b) Angaben zur Lieferung des Impfstoffs, falls erfolgreich, wie Preis pro immunisierte Person (oder alternativ Anzahl der erforderlichen Dosen pro immunisierte Person und Preis pro Dosis), Menge der zu liefernden Dosen und Lieferfrist nach Genehmigung;  
und

EU gebaute oder genutzte Produktionskapazität oder Haftungsvereinbarungen.

Bei Haftungsvereinbarungen wird sich das gemeinsame Verhandlungsteam nach besten Kräften bemühen, die Anforderungen der einzelnen Unternehmen zum Zweck der Entschädigung zu begrenzen, die in die Bedingungen des APA aufgenommen werden müssen.

Die APAs enthalten Bestimmungen zur Klärung des anwendbaren Rechts sowohl auf die APA als auch auf die daraus resultierenden Kaufaufträge sowie die zuständigen Gerichte. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten stimmen zu, dass für jedes von der Kommission in ihrem Namen mit einem Impfstoffhersteller ausgehandelte APA für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten dasselbe anwendbare Recht gelten wird und dass die Gerichte, die diesem anwendbaren Recht entsprechen, für Streitigkeiten zuständig sind, die sich aus diesem APA ergeben.

APAs wird die Europäische Kommission in Absprache mit dem Lenkungsausschuss die folgenden Elemente berücksichtigen: alle verfügbaren Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs zum Zeitpunkt der Vertragsverhandlungen, Liefergeschwindigkeit im großen Maßstab, Kosten, Risikoteilung, Diversifizierung von Technologien, Lieferkapazität durch Entwicklung von Produktionskapazitäten innerhalb der EU, mögliche flexible künftige Nutzung finanzieller Kapazitäten, frühzeitige Zusammenarbeit mit EU -Regulierungsbehörden mit der Absicht, einen Antrag zu stellen für eine EU -Zulassung für den/die Impfstoffkandidaten, Verpflichtung zur Versorgung gefährdeter Länder.

Das oben beschriebene Verfahren entspricht der ESI-Verordnung und der Haushaltsordnung. Letztere orientiert sich an den europäischen Vergaberichtlinien, die auch die Grundlage für nationale Vergaberegeln bilden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können sich auf das von der Europäischen Kommission durchgeführte Verfahren verlassen, um Impfstoffe direkt von den Herstellern zu kaufen, sobald einer der Impfstoffe auf der Grundlage der im APA festgelegten Bedingungen verfügbar wird. Der Zugang zu Impfstoffdosen wird den teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß dem Bevölkerungsverteilungsschlüssel zugeteilt.

In den Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie im Rahmen des vorliegenden Abkommens wird die Kommission einen Covid-19-Impfstoff als globales öffentliches Gut fördern. Diese Förderung umfasst den Zugang von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu diesen Impfstoffen in ausreichender Menge und zu niedrigen Preisen. Um diese Ziele zu erreichen, wird die Kommission versuchen, verwandte Fragen mit der pharmazeutischen Industrie in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von geistigem Eigentum zu fördern, insbesondere wenn ein solches geistiges Eigentum mit öffentlicher Unterstützung entwickelt wurde. Alle Impfstoffe, die im Rahmen der abgeschlossenen APAs zum Kauf angeboten werden, aber nicht benötigt und von den teilnehmenden Mitgliedstaaten gekauft werden, können der globalen Solidaritätsbemühung zur Verfügung gestellt werden.



ANHANG TU: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN

Deutschland  
Frankreich  
Italien  
Spanien  
Österreich  
Griechenland  
Zypern  
Malta  
Dänemark  
Schweden  
Finnland  
Irland  
Portugal  
Belgien  
Luxemburg  
Niederlande  
Polen  
Rumänien  
Bulgarien  
Slowenien  
Kroatien  
Tschechische Republik  
Ungarn  
Slowakei  
Litauen  
Lettland  
Estland

**ANHANG TV: SUBUNTERNEHMER**

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustraße 99, Klosterneuburg,  
Niederösterreich 3400, Österreich

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, Deutschland

Rentschler Biopharma SE (Rentschler) mit Sitz in der Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Deutschland

—

**ANHANG V – TOCHTERUNTERNEHMEN DES TEILNEHMENDEN AUFTRAGNEHMERS**

<b>Land</b>	<b>Teilnehmender Vertragspartner</b>
Deutschland	BioNTech Europe GmbH
Frankreich	Pfizer SAS
Italien	Pfizer Srl
Spanien	Pfizer SLU
Österreich	Pfizer Corporation Austria GmbH
Griechenland	Pfizer Hellas SA
Zypern	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer Hellas SA
Dänemark	Pfizer ApS
Schweden	Pfizer Innovations AB
Finnland	Pfizer Finland Oy
Irland	Pfizer Healthcare Ireland
Portugal	Pfizer Biofarmacéutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgien	Pfizer SA
Luxemburg	Pfizer Luxembourg SARL
Niederlande	Pfizer B.V
Polen	Pfizer Trading Polska sp. zoo
Rumänien	Pfizer Rumänien SRL
Bulgarien	Pfizer Export BV
Slowenien	Pfizer Export BV
Kroatien	Pfizer Export BV
Tschechische Republik	Pfizer PFE, spol. sro Nach 1/12 soll in Pfizer, spol. verschmolzen werden. sro
Ungarn	Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Slowakei	Pfizer Export BV
Litauen	Pfizer Export BV
Lettland	Pfizer Export BV
Estland	Pfizer Export BV

ANHANG t : SPEZIFIKATIONEN

## Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences

Specification Review Team INX100421728, Version 4

**An:** David Cirelli**Von:** JciffRyczck**Datum:** 14. August 2020**Betreff:** Spezifikationsbericht für PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT1 62b2 mRNA Drug Substance

CC: Margaret Rucsch, Justin Sperry, Amy St. Charles, Susan John, Mary Denton.

Spezifikationsüberprüfungsteam

## 1.0 Benachrichtigung über Änderungen

Dieser Bericht wurde aktualisiert, um Wirkstoffspezifikationen für die Prozessleistungsqualifizierung (PPQ) hinzuzufügen. Tabelle 2-1 wurde geändert, um den LI-MS-Produktamen für die PPQ-Arzneistoffs Substanz hinzuzufügen. Ursprüngliche Spezifikationen der Arzneimittelsubstanzen werden in Abschnitt 3.0 beibehalten und bleiben gegenüber Version 3 dieses Dokuments unverändert. PPQ-Wirkstoffspezifikationen werden als Abschnitt 4.0 hinzugefügt. Geringfügige Änderungen an Text- und Tabellenüberschriften wurden vorgenommen, um die anfänglichen und die PPQ-Arzneistoffspezifikationsabschnitte zu unterscheiden. Eine Zusammenfassung der Änderungen zwischen den ursprünglichen und den PPQ-Spezifikationen ist in Tabelle 1-1 erfasst.

**Tabelle 1-1: Änderungen der PS-Spezifikationen von Initial zu PPQ**

	Analytisch Verfahren	Qualität Attribut	Annahme Kriterien	Verfahren Nummer	Freigabe, Stabilität oder beides	Begründung für die Änderung	Änderungsdatum
Vorherige Ausführung	RP-ILPLC	5'-Kappe	Ergebnisse melden	PM100010578	Beide	Anhebung der Methode vom zusätzlichen Test zum registrierten Test	14. August 2020
Aktuell Ausführung	RP-HPLC	5'-Kappe	> 50 % 5'-Kap	TM100010578	Beide	mit bestätigten Akzeptanzkriterien.	
Vorherige Ausführung	ddPCR	Poly (A)-Schwanz	Ergebnisse melden	Ich bin 100010379	Beide	Anhebung der Methode vom zusätzlichen Test zum registrierten Test	14. August 2020
Aktuell Ausführung	ddPCR	Poly (Am Schwanz	> 70 % Poly(A)-Schwanz	TM100010379	Böul	mit bestätigten Akzeptanzkriterien.	
Vorherige Ausführung	ddPCR	RNS Integrität	Ergebnisse melden	TM100010379	Beide	ddPCR für RNA-Integrität als zusätzlicher Test entfernt.	14. August 2020
Aktuell Ausführung	N / A	N / A	N / A	N / A	N / A		

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen von Pfizer. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, erklären

Sie sich durch die Annahme oder Überprüfung dieser Materialien damit einverstanden, diese Informationen vertraulich zu behandeln und sie nicht an andere weiterzugeben (außer wenn dies nach geltendem Recht erforderlich ist) oder sie für nicht autorisierte Zwecke zu verwenden. Bei tatsächlicher oder vermuteter Verletzung dieser Verpflichtung, Pfizer sollte unverzüglich benachrichtigt werden.

PFIZER VERTRAULICH

090177e 194a8069b\Genehmigt\Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

**Spezifikationsberichtsvorlage**  
Seite 2 von 6

Folgenabschätzung  
Vorräte im Inventar:  
K1 Diese Spezifikationsänderungen haben keine Auswirkungen auf zugelassene Lieferungen im Bestand  
I 1 Diese Spezifikationsänderungen wirken sich auf die folgenden Chargen im Bestand aus:\_  
Regulatorische Verpflichtungen:  
E3 Diese Spezifikationsänderungen haben keine Auswirkung auf behördliche Einreichungen.  
L1 Diese Spezifikationsänderungen können sich auf behördliche Einreichungen auswirken

## 2.0 PRODUKTINFORMATIONEN

Eine kurze Beschreibung des Produkts und andere Informationen, die für die Erstellung der Spezifikation relevant sind, sind in Tabelle 2-1 enthalten.

**Tabelle 2-1: Allgemeine Produktbeschreibung**

Produktinformation	
Produktname	PH-07305885 COVID-19-Impfstoff-mRNA-Wirkstoff
LIMS-Produktname	DS-001426 Anfangsspezifikationen (Abschnitt 3.0) DS-001477 PPQ-Spezifikationen (Abschnitt 4.0)
BNT-Impfstoffcode BNT-RNA-Code	BNT162h2 RBP020.2
Plasmid PF# (BNT-Plasmid-Code)	PF-07305883 (pST4-1525)
Allgemeine Eigenschaften	
inRNA-Typ	mod-RNA
Modifiziertes NTP	N1 -Methylpseudouridin-.V-triphosphat (m1 'FTP)
5'-Kappe analog	np 7,3 " c 'Gppp(mi 3 ' i i)ApG
Kodiertes Antigen	Full Spike Protein, S-P2-Variante
mRNA-Länge	4,283 NT
Theoretisches Molekulargewicht	1.388.651 g/mol
Spezifischer Absorptionskoeffizient bei 260 nm	25,0 nL/(mg*cra)
Herstellung, Formulierung, Dosis	
Herstellungsverfahren	In-vitro-Transkription und Tangentialflussfiltration (IVT/TFF)
Formulierung	10 mM HhPHS 0,1 nt.M HEISS A pH 7,0
Maximale Dosis	30 pg Fiat-Dosis

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 3 von 6

### 3.0 ANFÄNGLICHE SPEZIFIKATIONEN FÜR ARZNEIMITTEL

Die in diesem Abschnitt enthaltenen analytischen Testmethoden wurden ausgewählt, um die Qualität, Identität und Reinheit des Wirkstoffs PF-07305885 während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Langzeitlagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen sicherzustellen. Die Spezifikationen für die Erstfreigabe des Wirkstoffs PF-07305885 (LIMS-Produktname DS-001426) sind in Tabelle 3-1 aufgeführt. Dies sind die analytischen Anforderungen für die Chargenfreigabe, die im LIMS als Drug Substance Specification aufgeführt sind. Die für das PF-07305885-Stabilitätsprogramm für Arzneimittelsubstanzen geltenden Analyseverfahren und Akzeptanzkriterien sind in der Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 3-1: Ursprüngliche Spezifikation der Arzneimittelsubstanz**

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Null in Iter	Stabilität Protokoll
Zusammensetzung und Stärke					
Aussehen (Klarheit)	Klarheit	< 6 NTU	< 3 NTU	TM100010539	Ja
Aussehen (Färbung)	Färbung	Nicht farbintensiver als Stufe 7 des Farbstandards Braun (B).		TM100010539	Ja
Potentiometrie	pH-Wert	7,0 +0,5		TM100010538	Ja
UV Spektroskopie	Inhalt (RNA-Konzentration)	2,00 2,50 mg ml		TM100010308	Ja
Identität					
RT-PCR	Identität der codierten RNA-Sequenz	Identität bestätigt		TM100010407	Nein
Produktreinheit					
Kapillare der Elektrophorese	RNA-Integrität	> 50 % intakte RNA		TM100010392	Ja
Produktbedingte Verunreinigungen					
qPCR	Restliche DNA-Matrize	< 330 ng DNA / mg RNA		TM100010388	Nein
Iramunoblot	Verbleibende doppelsträngige RNA (dsKNA)	< 1000pgdsRN A gg RNA		TM100010474	Nein
Zufällige Agenten					
Endotoxin (LAL)	Bakterielle Endotoxine	< 12,5 IE/ml		TM100001884	Ja
Biobelastung	Biobelastung	< 1 CPU /10 inL		TM100002094	Ja

090177e194a8069b\Genehmigt\Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 4 von 6

Zusätzliche analytische Tests, wie in Tabelle 3-2 aufgeführt, werden für jede Wirkstoffcharge durchgeführt, um weitere Informationen über den normalen Schwankungsbereich des Herstellungsprozesses von Wirkstoffen zu erhalten, um neue Methoden zu bewerten oder um die Signifikanz des/der gemessenen Attribut(s) zu überwachen diese Prüfungen.

**Tabelle 3-2: Anfängliche zusätzliche Tests für Arzneimittelsubstanzen**

Analytisch Verfahren	Qualität Attribut	Akzeptanzkriterium	LI VIS-Ziel	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Aussehen (visuell)	Sichtbar Partikel	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010539 _	Ja
Osmolalität	Osmolalität	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010540	Nein
Agarose-Gel Ulctropborcsis	Identität: RNA- Länge	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM 10(H) 10316	Nein
	Identität: als RNA	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Nein
RP-HPLC	5'-Kappe	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010578	Ja
	RNA-Integrität	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Ja
ddPCR				TM 1000103 79	
	Poly(A)-Schwanz	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Ja

Tabelle 3-3 listet die Analysemethode(n) auf, die zu Charakterisierungszwecken durchgeführt werden.

**Tabelle 3-3: Anfängliche Charakterisierung von Schädlingen für Arzneimittelsubstanzen**

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
RP-HPLC	Poly(A)-Schwanz: Länge und Verteilung	TM 10(H) 10391	Ja

090177e194a8069b\Genehmigt\Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 5 von 6

#### 4.» PPQ-SPEZIFIKATIONEN FÜR ARZNEIMITTEL

Die in diesem Abschnitt enthaltenen analytischen Testmethoden wurden ausgewählt, um die Qualität, Identität und Reinheit des Wirkstoffs PF-07305885 während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Langzeitlagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen sicherzustellen. Die Freigabespezifikationen für die Prozessleistungsqualifizierung (PPQ) für den Wirkstoff PF-07305885 (LIMS-Produktname DS-001477) sind in Tabelle 4-1 aufgeführt. Dies sind die analytischen Anforderungen für die Chargenfreigabe, die im LIMS als Drug Substance Specification aufgeführt sind. Analytische Verfahren und Akzeptanzkriterien, die für das PF-07305885-Stabilitätsprogramm für Arzneimittelsubstanzen gelten, sind in der Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 4-1:**  
**PPC**

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Belüftung Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Nu in ihr	Stabilität Protokoll
Zusammensetzung und Stärke					
Aussehen (Klarheit)	Klarheit	< 6 NTU	< 3 NTU	TM100010539	Ja
Aussehen (Färbung)	Färbung	Nicht farbintensiver als Stufe 7 des Farbstandards Braun (B).		Ich bin 100010530	Ja
Potentiometrie	pH-Wert	7,0 +0,5		TM100010538	Ja
UV Spektroskopie	Inhalt (RNA-Konzentration)	2,00 2,50 ing'ml.		Ich bin 100010308	Ja
Identität					
RT-PCR	Identität der codierten RNA-Sequenz	Identität bestätigt		TMI (()) 10407	Nein
Produktreinheit					
Kapillare der Elektrophorese	RNA-Integrität	> 50 % intakte RNA		TMI 00010392	Ja
RP-IIPLC	5'-Kappe	> 50 % 5'-Cap		Ich bin 100010578	Ja
ddPCR	Poly (A)-Schwanz	>70 % Poly(A)-Schwanz		TMI 00010379	Ja
Produktbedingte Verunreinigungen					
qPCR	Restliche DNA-Matrize	<330 ng DNA/mg RNS		TMI 00010388	Nein
Immunoblot	Verbleibende doppelsträngige RNA (dsRNA)	< 1000 pg dsRNA/gg-RNA		IMI 000104 74	Nein

PFIZER VERTRAULICH

090177e194a8069b\Genehmigt\Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)



**Spezifikationsberichtsvorlage**  
Seite 6 von 6

Analytisch Verfahren	Qualitätsattribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Zufällige Agenten					
Endotoxin (LAL)	Bakterielle Endotoxine	< 12,5 EU/ml		TM 10000 884	Ja
Keimbelastung	Keimbelastung	< 1 KBE /10 ml		TM100002094	Ja

Zusätzliche analytische Tests, wie in Tabelle 4-2 aufgeführt, werden für jede klinische Wirkstoffcharge durchgeführt, um weitere Informationen über den normalen Bereich der Schwankungen des Herstellungsprozesses von Wirkstoffen zu erhalten, neue Methoden zu bewerten oder die Signifikanz der gemessenen Attribute zu überwachen durch diese Tests,

**Tabelle 4-2: PQ Zusätzliche Tests für Arzneimittelsubstanzen**

Analytisch Verfahren	Qualität Attribut	Akzeptanzkriterium	LIMS-Ziel	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Aussehen (visuell)	Sichtbar Partikel	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	TM100010539	Ja
Osmolalität	Osmolalität	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	Ich bin 100010540	Nein
Agarose- Gelelektrophorese	Identität: RNA- Länge	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden	Warenzeichen 1.00010316	Nein
	Identität: als RNA	NA (nur zur Information)	Ergebnisse melden		Nein

090177e194a8069b\Genehmigt\Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

## Genehmigungsprotokoll des Dokuments

**Dokumentname:** INX100421728

**Dokumenttitel:**

Spezifikationsbericht für PF-07305885 COVID-19-Impfstoff BNT162b2 mRNA-Wirkstoff

**Unterzeichnet von:**

**Datum (GMT) Unterzeichnungskapazität**

Ryczek, Jeff S

14. August 2020 17:03:40 Genehmigungsberechtigter der Geschäftslinie

090177e194a8069b\Genehmigt\Genehmigt Am: 14. August 2020 17:03 (GMT)



## Biotherapeutika Pharmazeutische Wissenschaften

Spezifikationsüberprüfungsteam INX100422573, Version 1

An: David Cirelli

Von: Rebekah Ward

Datum: 07.08.2020

Betreff: Spezifikationsbericht für BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19-Impfstoff-Lipid  
 Arzneimittelprodukt aus Nanopartikeln (LNP) zur Unterstützung der Notfallgenehmigung  
 CC: Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng

**1.1) Benachrichtigung über Änderungen**

Eine Zusammenfassung der Änderungen, die sich im gesamten Dokument widerspiegeln, mit zugehöriger Begründung.

**Tabelle 1-1: Änderungen an den DP -Spezifikationen**

	Analytisches Profil	Qualität Attribut	Annahme Kriterien	Verfahren Nummer	Freigabe, Stabilität oder beides	Kritikpunkte für Veränderung	Datum von Veränderung
Vorherige Ausführung	N / A	N / A	N / A	N / A	N / A	Ursprüngliche Spezifikation	August 2020
Aktuelle Ausführung	Neu	Neu	Neu	Neu	Neu		

Folgenabschätzung

Vorräte im Inventar:

M Diese Spezifikationsänderungen haben keine **Auswirkungen** auf zugelassene Verbrauchsmaterialien im Bestand. O Diese Spezifikationsänderungen **wirken sich auf** die folgenden Chargen im Bestand aus:

Regulatorische Verpflichtungen;

(3) Diese Spezifikationsänderungen haben keine **Auswirkungen** auf behördliche

Einreichungen fl Diese Spezifikationsänderungen können sich auf behördliche Einreichungen **auswirken**

Dieses Dokument enthält vertrauliche Informationen von Pfizer. Sofern nicht anders schriftlich vereinbart, erklären Sie sich durch Akzeptieren oder Überprüfen dieser Materialien damit einverstanden, diese Informationen vertraulich zu behandeln und sie nicht an andere weiterzugeben (außer wenn dies nach geltendem Recht erforderlich ist) oder sie für nicht autorisierte Zwecke zu verwenden. Im Falle eines tatsächlichen oder vermuteten Verstoßes gegen diese Verpflichtung sollte Pfizer unverzüglich benachrichtigt werden.

PFIZER VERTRAULICH

090177e194990286\Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 2 von 5

## 2.0 PRODUKTINFORMATIONEN

Eine kurze Beschreibung des Produkts und andere Informationen, die für die Festlegung der Spezifikation relevant sind, finden Sie in Tabelle 2-1.

**Tabelle 2-1: Allgemeine Produktbeschreibung**

<b>Produktinformation</b>	
Produktname	BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19-Impfstoff-Lipid-Nanopartikel (LNP)-Arzneimittelprodukt
Klinische Indikation(en)	Impfung
Arzneimittelprodukt (Lipid-Nanopartikel-Suspension)	DM1D ffd2000091, BNT162b2-Impfstoff (SARS-CoV-2-Full-Spike-Protein S-P2-Variante)
BNT-Impfstoffcode	BNT162b2
BNT-RNA-Code	RBP020.2
<b>Zentrale Eigenschaften</b>	
mRNA-Typ	modRNA
Hncodiertes Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA-Länge	4.283 nt
Spezifischer Absorptionskoeffizient <sup>1</sup>	25,0 (mg/ml) <sup>1</sup> cm <sup>1</sup>
Herstellungsprozess und Formulierung	Produktspezifischer Prozess, der das gemeinsame Mischen von Lipiden und fflUNA-Arzneistoff beinhaltet, gefolgt von TFF, Verdünnung und Abfüllung; Formuliert in 0,75X PBS, 300 mM Saccharose
Neuartige Rohstoffe und Hilfsstoffe	ALC-0315, ALC-0159
Entwicklungsstufe	KNotfallgenehmigung (HUA)
Maximale Dosis	30 µg Injektionsdosis

090177e194990286(Genehmigt)Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 3 von 5

### 3.0 SPEZIFIKATIONEN FÜR ARZNEIMITTEL

Die in diesem Abschnitt enthaltenen analytischen Testmethoden wurden ausgewählt, um die Qualität, Identität, Reinheit und Wirksamkeit des Arzneimittels BNT162b2 (PF-07302048) während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Langzeitlagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen sicherzustellen. Die Freigabespezifikation für das Arzneimittel BNT162b2 EU A ist in Tabelle 3-1 aufgeführt. Dies sind die analytischen Anforderungen für die Chargenfreigabe, die im LIMS als Arzneimittelproduktspezifikation aufgeführt sind. Analytische Verfahren und Akzeptanzkriterien, die für das BNT162b2-Stabilitätsprogramm für Arzneimittel gelten, sind in der Tabelle aufgeführt. Arzneimittelproduktchargen müssen zusätzlich als Teil der Produktfreigabe 100 % und akzeptable Qualitätsgrenzen-Sichtprüfungen unterzogen werden.

**Tabelle 3-1: Arzneimittelproduktspezifikation**

Tabelle 3-1: Arzneimittelproduktspezifikation					
Qualität Attribut	Analytisch Verfahren	Annahme Kriterien	LIMS Ziel	Verfahrensnummer	Stabilität Protokoll
<b>Zusammensetzung und Stärke</b>					
Aussehen	Aussehen (visuell)	Weiß bis cremefarbene Suspension		TM100010539	Ja
Aussehen (Sichtbar Partikel J)	Aussehen! Partikel)	Im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln		TM100010539	
Untersichtbar Partikel	Subvisible Particulate Matter	Erfüllt die Compendial-Anforderungen		USP<787> TM100010541	Ja
Grube	Potentiometer	7 410,5		TM100010538	Ja
Osmolalität	Osmometrie	525 ± 100 mOsmol/kg		TM100010540	Nein
LNP-Größe	Dynamische Lichtstreuung (DLS)	< 200 Nanometer		TM100010649	Ja
LNP-Polydispersität	Dynamische Lichtstreuung (DLS)	< 0,3		TM100010649	Ja
RNS Ungenügen _	Fluoreszenzassay	> 80 %		TM100010402	Ja
RNA-Gehalt	Fluoreszenzassay	0 50 ± 0,13 mg/ml		TM100010402	Ja
ALC-0315-Inhalt	ILFIC-CAD	Berichtsergebnis: mg/ tuL	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar). N/P-Verhältnis	TM100010322	Ja
ALC-0159-Inhalt	11 SPS-CAD	Berichtsergebnis: mg/ ml	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar)	1M100010322	Ja
DSPC-Inhalt	HPLC-CAD	Berichtsergebnis: mg/ ml	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar)	TM100010322	Ja
Cholesteringehalt	111'LC-CAD	Berichtsergebnis: mg/ ml	Ergebnis aufzeichnen: % relativ (molar)	TM100010322	Ja
Behälterinhalt für Injektionen	Volumen der Injektionen in Behältern	Nicht weniger als die angegebene Dosis		USP<697> TM100010614 _	Nein
<b>Identität</b>					

PFIZER VERTRAULICH

090177e194990286\Genehmigt\Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 4 von 5

Tabelle 3-1: Arzneimittelproduktspezifikation

Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanz LI MS Kriterienziel	Verfahrensnummer	Stabilität Protokoll
Lipidentitäten	UPLC-CAD	Retentionszeiten im Einklang mit Referenzen (ALC-0315, ALO0159, Cholesterin, DSPC)	TM100010322	Nein
Identität der kodierten RNA-Sequenz	RT-PCR	Identität bestätigt	TM100010407	Nein
<b>Produktreinheit</b> RNA-Integrität	Kapillarelektrophorese	k 50 % intakte RNA	1M100010392	Ja
<b>Zufällige Agenten</b>				
Bakteriell	Endotoxin (LAL)	< 12,5 BIU/ml	USP <85> LAB-36816 (Puurs)	Ja
Endotoxine				
Sterilität	Sterilität	Kein Wachstum festgestellt	USP<71>; Ph.hlr. 2.6.1	Ja
Behälterverschluss	Farbstoffeinbruch	Passieren	TM100010635	Ja

a. Integrität geschätzt bei Freigabe und Stabilität nur für Stabilitätschargen

Zusätzliche analytische Tests, die in **Tabelle 3-2** aufgeführt sind, werden für jede klinische Arzneimittelproduktcharge durchgeführt, um weitere Informationen über den normalen Bereich der Schwankungen des Arzneimittelherstellungsprozesses zu erhalten oder um die Signifikanz der durch diesen Test gemessenen Attribute zu überwachen.

Tabelle 3-2: Zusätzliche Tests für das Arzneimittelprodukt

Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanzkriterium	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
5'-Kap	RP'liPLC	Ergebnisse melden	iM 100010578	Ja
In-vitro-Expression	Zellbasiertes FACS	Ergebnisse melden	TM100010380 _	Ja
Poly(A)-Schwanz	ddPC'K	Ergebnisse melden	T M1000i0379	Ja
Restethanol	GC	< 5000 ppm	TM100010581	Nein
Inhalt	Einheitlichkeit der Dosierungseinheiten	Erfüllt die Compendial-Anforderungen	TM100010647	Nein

Routinemäßige In-Process-Tests sind in **Tabelle 3-3** aufgeführt und werden für jede klinische Arzneimittelproduktcharge durchgeführt. Diese Verfahren können in einer Vielzahl von Stufen des Prozesses durchgeführt werden.

Tabelle 3-3: In-Process-Tests für Arzneimittel

Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Bühne	Ziel	Verfahrensnummer
Biohürden	Keimbelastung	Keimbelastung vor der Filtration	S2 KBE/20 ml	LAB-12943 (Puurs)

**Tabelle 3-4** listet die Analysemethode(n) auf, die zu Charakterisierungszwecken durchgeführt werden.

PFIZER VERTRAULICH

090177e194990286(Genehmigt)Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 5 von 5

Tahit' 3-4: Charakterisierungstests für <u>Arzneimittelprodukte</u>				
Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanzkriterium	Verfahren Nummer	Stabilität Protokoll
Poly A Tail: Länge und Verteilung RNA-Integrität	RP-HPLC	Ergebnisse melden	TM100010391	Ja
	krank! PC es	Ergebnisse melden	TM100010379	Ja

090177e194990286\Genehmigt\Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)

PFIZER VERTRAULICH

## Genehmigungsprotokoll des Dokuments

Ich NX 100422573

Spezifikationsbericht für BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP)

Drug Product

**Datum (GMT) Unterzeichnungskapazität**

07. August 2020 22:37:18 Genehmigung des Autors

**Dokumentname:**

**Dokumenttitel:**

**Unterzeichnet von:**

Ward, Rebekka Mary

090177e194990286\Genehmigt\Genehmigt Am: 07.08.2020 22:37 (GMT)



## ANHANG 2: LIEFERUNG von IMPFSTOFFEN

**Dokumentation und Lieferscheine****Thermische Versenderdokumentation**

Derzeit ist vorgesehen, dass mit jeder Lieferung der Produkte Folgendes bereitgestellt wird:

1. Informationsblätter/Broschüren zur Autorisierung – Fünf (5) Informationsblätter gefaltet 3 x 2 Zoll in einer Plastiktüte
2. Pfizer-Broschüre – Eine (1) pro Thermoversandbehälter mit Informationen zur Produktlagerung und -handhabung, einschließlich:  
Trockeneis-Einsatz  
Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Trockeneis  
Rücksendeanweisungen für GPS-Logger und thermische Versandsysteme Ein eigenständiges Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis  
Blanko-Etikett – Zweck des Blanko-Etiketts: Für Spediteure, um das Trockeneis-Etikett zu markieren, um anzuzeigen, dass die Thermal Shipper-Behälter leer sind (kein Trockeneis enthalten)
3. Rücksendeetikett - Eins (1)
4. Versandetikett für ausgehenden Versand – Ein (1) Standardetikett auf dem Thermoversand
5. Inhaltsetikett – Ein (1) Etikett auf der Innenklappe, das Kommissionieretikett gibt an, wie viele Kartonschalen sich im Thermal Shipper befinden

**Liefernachweisdokumentation**

Derzeit beabsichtigt der Auftragnehmer, das Zustellsignal des Spediteurs als Zustellnachweis zu verwenden.

Liefernachweisdokument, auf das basierend auf der Sendungsverfolgungsnummer online zugegriffen werden kann. Siehe USV-Beispiel\* unten:

« Staat » - Empfänger »

Schnellstart-Tracking-Versanddienste

Tracking-Nummer	1286958Y2460508262 Pulvargel O Praaf af Lieferung.*	Müssen Sie Benachrichtigungen senden? Verwenden Sie UPS Quantum View Notify®, um Liefer- oder Ausnahmebenachrichtigungen per E-Mail oder SMS-Textnachricht zu senden. SBSr Mailbox
	SIG AUF AKTE	

Sie müssen einen Anspruch geltend machen

Geliefert an:	CORONA SPECIALTY PHARMACY 1280 CORONA POINTE CT CORONA, CA, US 92879 27.08.2020, 11:24 Uhr
---------------	--

Gelieferte Daten/Time: Lieferort:

Insider-Lieferung

\*Das obige Bild des Liefernachweises ist nur ein Beispiel. Bitte beachten Sie, dass die Auswahl des Transportunternehmens auf den Einzelheiten basiert, die im Bestellformular für Impfstoffe zwischen dem Auftragnehmer und dem jeweiligen teilnehmenden Mitgliedstaat vereinbart wurden.

ANHANG V. nFMVFRY SIPFCIFirATIOX**Produktlieferung. Lager- und Handhabungsspezifikationen**

Die Spezifikationen für die Lieferung, Lagerung und Handhabung von Produkten sind unten spezifisch für das Vertriebsmodell erfasst: Direktversand von den Produktionsstätten des Auftragnehmers direkt zu den Standorten der Verwendung (POU) oder Versand zu einem oder mehreren zentralen Hubs pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von wo aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten dies tun sorgen selbst für die Weiterlieferung des Impfstoffs an die Einsatzorte.

Die Sendungen werden in einem vom Auftragnehmer gemäß Anhang 4 (Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen) bereitgestellten thermischen Versender für große Entfernungen ankommen. Derzeit beträgt die Mindestbestellmenge für jede Lieferung ein (1) Tablett mit 195 Fläschchen oder 975 Produktdosen. Der Auftragnehmer untersucht die Realisierbarkeit von SKUs mit einer Anzahl von weniger als 195 Fläschchen und erwartet, die Machbarkeit einer alternativen Versandkonfiguration bis 1H2021 festzustellen. Der Auftragnehmer wird Bestellmengen für zukünftige Packungsgrößen festlegen.

Der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass zur erwarteten Ankunftszeit eine dedizierte Person zur Verfügung steht, um das Produkt entgegenzunehmen, die Annahme der Lieferung zu unterzeichnen und unverzüglich, spätestens 24 Stunden nach der Lieferung, den im Thermal Shipper befindlichen Temperaturlogger auszuschalten, und:

1. Übertragen Sie das Produkt unverzüglich an:

1. ein -75 °C (+/-15 °C) Ultratiefkühlgerät („ULT“); oder

2. ein Kühlschrank mit 2-8 °C; oder

2. das Produkt gemäß den in der Pfizer-Broschüre und auf der Website enthaltenen Richtlinien zur Produktlagerung und -handhabung warten (z. B. Auspacken, Lagerung, Neuvereisung).

Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt die folgenden Aufbewahrungsrichtlinien an:

- Ab dem Datum des Inkrafttretens hat das Produkt eine Haltbarkeit von bis zu 6 Monaten, wenn es bei konstant -75 °C (±15 °C) gelagert wird.

- Unter der Voraussetzung, dass die Wiedervereisungsprotokolle befolgt werden und die Wiedervereisung innerhalb von 24 Stunden nach der Lieferung und danach alle 5 Tage erfolgt, kann das Produkt bis zu 15 Tage im Thermal Shipper gelagert werden

- Das Produkt hat eine effektive Lebensdauer von bis zu 5 Tagen, wenn es bei Kühlschranktemperaturen von 2-8°C gelagert wird

- Sobald das Produkt aufgetaut und rekonstituiert ist, kann es bis zu 6 Stunden bei normaler Raumtemperatur (19–25 °C) aufbewahrt werden.

Alle mit dem Empfang, der Handhabung, der Lagerung und der weiteren Lieferung des Produkts verbundenen Kosten liegen in der Verantwortung des teilnehmenden Mitgliedstaats, und der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass alle Orte, an die ein Produkt geliefert wird, die festgelegten Produktlagerungs- und Handhabungsspezifikationen einhalten in diesem Anhang 3 dargelegt und müssen die hierin festgelegten Standards erfüllen.

**Protokolle für das Auspacken des Produkts und das Wiedervereisen:** Siehe Anlagen 1 und 2 von Anhang 3

**Anforderungen an den Lieferort:**

1. Impfstellen mit -75 °C (+/-15 °C) ULT-Gefrierschrank
2. Impfstellen mit ausreichendem Zugang und Vorrat an Trockeneis
3. Impfstellen mit 2-8°C Kühlschrank

**Anleitung zur Impfstoffvorbereitung und -verabreichung****Entfernen der Fläschchen zum Auftauen**

- Entnehmen Sie aus der Aufbewahrung 1 Durchstechflasche für jeweils 5 Empfänger gemäß dem geplanten Impfplan.
- Durchstechflaschen können 5 Tage (120 Stunden) im Kühlschrank aufbewahrt werden.

**Verdünnung des Impfstoffs**

- Besorgen Sie sich 0,9 % Natriumchlorid-Injektion zur Verwendung als Verdünnungsmittel. Verwenden Sie keine alternativen

Verdünnungsmittel.

- Verdünnen Sie die aufgetaute Durchstechflasche, indem Sie **1,8 ml 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung** in die Durchstechflasche geben.
- Stellen Sie sicher, dass der Druck in der Durchstechflasche ausgeglichen ist, indem Sie **1,8 ml Luft** in die leere Verdünnungsmittelspritze aufziehen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen.

**Zubereitung der Dosis**

- **Ziehen Sie 0,3 ml der verdünnten Dosierlösung** in eine neue sterile Dosierspritze mit einer für die intramuskuläre Injektion geeigneten Nadel auf.
- Verwenden Sie für jede weitere Dosis eine neue sterile Spritze und Nadel und stellen Sie sicher, dass der Stopfen der Durchstechflasche vor jeder Entnahme mit einem Antiseptikum gereinigt wird.

**Impfstoffverwaltung**

- Verdünnte Durchstechflaschen müssen innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung verwendet und bei 2-25 °C (35-77 °F) gelagert werden.
- Auf eine Einzeldosis von 30 µg/0,3 ml folgt 21 Tage später eine zweite Dosis.

## Anlage 1 zu Anlage 3 – Auspacken und Neuvereisung: Thermo-Versender A

Vereisungsanleitung des AeroSafe 47L7 ULT  
Paketversender

VERTRAULICH

## 1. Zweck

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des AeroSafe 47L7 ULT-Paketversenders mit Versionskontrolle.

## 2. Anhänge

Anhang-ID	Titel
Anhang A	Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

## 3. Änderungsverlauf

Ausgabe Nummer	Beschreibung der Änderung(en)	Grund für Änderung(en)
1.0	Erstveröffentlichung	Erstveröffentlichung
2.0	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.

## 4. Zulassungen:

Autor:	Logistiklösungen und Compliance! Transportqualifizierungs- und Compliance-Manager		
	Name	Marci-Ann Ando	Unterschrift/ Datum Marci-Ann Ando 21. Okt. 20201848:0244)400 GRUND: 1 genehmige dieses Dokument als Autor. <small>0a1fb5a1f592 45c0 8d06 8e05a92c9e8f</small>
Genehmigt:	Logistiklösungen und Compliance   Sr, Manager Transportvalidierung & Innovation		
	Name	James Jean	Unterschrift/ Datum

Logistiklösungen & Compliance | Technische Bewertung 2020TA022 v2.0

Seite 2 von 2

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverreisen des Paketversenders AeroSafe  
47L7 ULT

VERTRAULICH

## Anhang A: Anleitung (11 Seiten)

2020TA022 v2.0

## Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

## Inhaltsverzeichnis

1. Zweck.....	2
2. Geltungsbereich.....	2
3. Referenzdokumente.....	3
4. Allgemeine Anforderungen.....	3
4.1. Materialien.....	3
4.2. Empfehlungen .....	3
5. Verfahren .....	4
5.1. Auspacken.....	4
5.2. Wiedervereisung.....	7
6. Änderungshistorie.....	10
7. Anhang.....	11
7.1 Anhang 1: AeroSafe 47L7 ULT-Paketversender.....	11

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

### 1. Zweck

Der Zweck dieses kontrollierten Dokuments besteht darin, die Anforderungen für das Auspacken und Wiedervereisen des AeroSafe 47L7 Paketversenders mit Trockeneis bereitzustellen.

**VORSICHT:** Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen (kleine Räume oder begehbare Kühlschränke) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen. Exponierte Haut sollte vor Kontakt mit Trockeneis geschützt werden. Augenschutz wird empfohlen (z. B. Schutzbrille). Geeignete Schulungen für Personal, das mit Trockeneis umgeht, durchzuführen und nach Bedarf in ihrem jeweiligen Schulungssystem zu dokumentieren.

### 2. Geltungsbereich

Dieses kontrollierte Dokument gilt für die Anforderungen zum Auspacken und Wiedervereisen mit dem AeroSafe 47L7 ULT Paketversender mit Trockeneis.

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

### 3. Referenzdokumente

Dokumentnummer	Beschreibung
N / A	Richtlinien zur sicheren Handhabung von Trockeneis
N / A	Sicherheitsdatenblatt Trockeneis

#### 4. Allgemeine Anforderungen

#### 4.1. Materialien

Spezifikationsnummer	Beschreibung
CD-86218	SPEC - AeroSafe 47L7 Versender für kleine Pakete
N / A	Isolierte (Thermo-)Handschuhe
N / A	Schutzbrille
N / A	Kartonverschlussband
N / A	Trockeneispellets (10 bis 16 mm)

## 4.2. Empfehlungen

### Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)

- Der Thermo-Versandbehälter ist ein passives Gerät (kein Kompressor), das Trockeneis als Energiequelle enthält, um die erforderlichen Temperaturen aufrechtzuerhalten, wenn es ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen von Pfizer gewartet wird. Das Trockeneis im Thermo-Versandbehälter erschöpft sich über mehrere Tage (die Dauer variiert je nach Verwendung und Pflege), was sich darauf auswirkt, wie lange der Versender die Temperaturen hält. Dies unterscheidet sich von einem Ultratiefkühlschrank, einem aktiven (elektronisch betriebenen, kompressorbetriebenen) Gerät, das, wenn es angeschlossen ist, dazu bestimmt ist, extrem niedrige Temperaturen auf unbestimmte Zeit aufrechtzuerhalten. Je länger der Thermoversandbehälter verschlossen bleibt, desto länger dauert es, bis das Trockeneis aufgebraucht ist.
- Der Thermoversandbehälter sollte bei 15° bis 25° Celsius gelagert werden, was 59° bis 77° Fahrenheit entspricht.
- Der Thermo-Versandbehälter ist mit mindestens 22 kg Trockeneispellets (10-16-mm-Pellets) geeignet. Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte die Kiste innerhalb von 24 Stunden mit Trockeneis aufgefüllt/inspiziert werden, indem Trockeneis in den Nutzlast-Einsatzbereichen und dem Trockeneis-Pod maximal hinzugefügt wird.
- Der Thermoversandbehälter sollte alle 5 Tage neu vereist werden.
- Dies kann dazu beitragen, den Trockeneisgehalt und die Temperatur des Impfstoffprodukts aufrechtzuerhalten. Es wird empfohlen, den Thermo-Versandbehälter **nicht öfter als 2 Mal am Tag** und **nicht** länger als jeweils 1 Minute zu öffnen. Wenn dies befolgt wird, sollte der Thermoversandbehälter dann alle 5 Tage neu vereist werden.



2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

### Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)

- Lokale Trockeneislieferanten sollten zum erneuten Vereisen des thermischen Versandbehälters verwendet werden.
- Zu verwendende Temperaturüberwachungsgeräte, wenn Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet werden. Die Standorte sind dafür verantwortlich, ihre eigenen Temperaturüberwachungsgeräte zu beschaffen, um die Temperaturen zu überwachen, wenn sie den thermischen Versandbehälter als vorübergehende Lagerung verwenden. Temperaturüberwachungsgeräte (mit oder ohne Sonde), die in einer Trockeneisumgebung verwendet und an der Stelle des Nutzlastbereichs des Fläschchentablets innerhalb des thermischen Versandbehälters platziert werden können.
- Der Thermo-Versandbehälter sollte innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung zurückgesendet werden, einschließlich Temperaturdatenlogger.
- Wenn Sie einen Controlant-Echtzeit-Temperaturmonitor erhalten, muss dieser zusammen mit der thermischen Versandverpackung zurückgesendet werden.
- Wenn Sie einen Temperaturmonitor von Sensitech erhalten, müssen Sie ihn nicht zurücksenden.

## 5, Verfahren

### 5.1. Auspacken

Verantwortlich	Aktionsschritt
h	
Rolle	
Operator	<p>1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.</p> <p>2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.</p>

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

#### Rolle des verantwortlichen

#### Aktionsschritt



3. Entfernen Sie vorsichtig den VIP-Deckel, während die Temperaturüberwachungssonde mit der Payload Box verbunden ist. Achten Sie darauf, die Sonde nicht von der Payload Box zu trennen.



4. Während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneisschale heraus.

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

#### Rolle des verantwortlichen

#### Aktionsschritte



5. Entfernen Sie die Payload Box aus dem Thermopacker, indem Sie sie vorsichtig direkt nach oben ziehen. Achten Sie darauf, die Sonde nicht von der Payload Box zu trennen.



6. Öffnen Sie die Payload Box und entfernen Sie den Fläschchenträger.

7. Nehmen Sie das Produkt zur Inspektion heraus und lagern Sie es sofort (innerhalb einer Minute nach dem Öffnen) in einem Ultratiefkühlschrank oder bereiten Sie es für den Gebrauch vor. Wenn der Versandbehälter als vorübergehende Aufbewahrung für verbleibende Fläschchen im Tablett verwendet wird, setzen Sie das Tablett mit den Fläschchen innerhalb einer Minute nach dem Öffnen sofort wieder ein und befolgen Sie die Anweisungen zum erneuten Vereisen.

\*Weitere Einzelheiten zur Verwendung des Thermo-Versandbehälters als vorübergehende Aufbewahrung finden Sie im Abschnitt „Empfehlungen“ dieses Verfahrens.

8. Wenn Sie den Thermo-Versandbehälter nicht als vorübergehende Aufbewahrung verwenden, legen Sie alle Komponenten für die Rücksendung wieder in den Thermo-Versandbehälter.

Internal Use - Seite 6 davon

DoCUULD OoW--53 14ef-44c3 nlbo42OTKlbOJ4BO

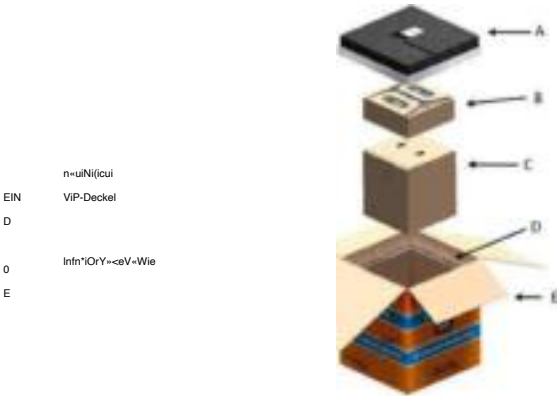
2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

Verantwortlic  
h  
Rolle

Trockeneis muss in einem gut belüfteten Bereich entsorgt werden, bevor eine Rücksendung des Thermo-Versandbehälters in Erwägung gezogen wird.

5.2. Re-Icing



Verantwortlic  
h  
Rolle

Operator

1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.
2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

#### Rolle des verantwortlichen

#### Aktionsschritte



3. Entfernen Sie den VIP-Deckel, Element A.



4. Während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneisschale, Element B, nach Bedarf heraus, um einen besseren Zugang zum Gerüst zu erhalten, um mit der Neuvereisung zu beginnen.

5. Füllen Sie das Gerüst, Pos. D des Spediteurs, mit Trockeneis bis zur Oberkante des Gerüsts.

Internal Use - Seite 8 davon

DoCUULD OoW--53 14ef-44c3 nlbo42OTKlbOJ4BO

2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

**Rolle des verantwortlichen Aktionsschritts**

6. Setzen Sie die Trockeneisschale, Element B, wieder oben auf die Nutzlastbox, Element C. Füllen Sie die Trockeneisschale, Element B, bis zum Rand mit Trockeneis.



7. Add the VIP Shipper Lid, Item A back on top.



8. Fold the outer corrugated flaps and reseal shipper with tape.



2020TA022 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverseisen des Paketversenders AeroSafe 47L7  
ULT

## 6. Änderungshistorie

Ausführung	Geschichte der Veränderungen
01	Erste Version
02	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.


2020TA022 v2.0




Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

7. Anhang

7.1 Anhang 1: AeroSafe 47L7 ULT-Paketversender

Hinweis: Ungefähre Gewichte basieren auf der maximalen Konfiguration von Trockeneis.



ARTIKEL	BEZEICHNUNG
	VIP-DECKEL
	TROCKENEISBEHÄLTERR
	PAYLOAD BOX (für 1 Fläschchentablett)
	47L7 THERMOVERSANDER

In der Nähe 471 / WoIQilt und Dinienttiott

Leeres Versandgewicht	9 4 kg
Verfügbarer Pa/Laderaum	9 75" x 9 75' x 9 75'
Externe Dimension	17 5' x 17 5" x 21 5'
Menge Trockeneis	22 kg
T sind Gewicht mit Trockeneis	31 4 kg
Gesamtgewicht mit 1 Probensteller	32 5 kg

von Vr<sup>ll</sup> | T r<sup>ll</sup> y



## Anlage 2 Anlage 3 – Auspacken und Neuvereisung: Thermoversand B

Logistiklösungen & Compliance I Technische Bewertung 2020TA021  
v2.0

Seite 1 von 2

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders  
Softbox Medium ULT

VERTRAULICH

## 1. Zweck

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Softbox Medium ULT Parcel Shipper mit Versionskontrolle.

## 2. Anhänge

Anhang-ID	Titel
Anhang A	Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT

## 3. Änderungsverlauf

Ausgabe Nummer	Beschreibung der Änderung(en)	Grund für Änderung(en)
1.0	Erstveröffentlichung	Erstveröffentlichung
2.0	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.

## 4. Zulassungen:

Logistiklösungen und Compliance! Transportqualifizierungs- und Compliance-Manager				
Autor:	Name	Marci-Ann Ando	Unterschrift/Datum	Marci-Ann Ando Marci-Ann Ando <sup>21</sup> 0^202018:47:044-0400 GRUND: 1 genehmige dieses Dokument als Autor. 0a1fb514-1692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f
Logistiklösungen und Compliance I Sr. Manager Verkehrsvalidierung & Innovation				
Genehmigt:	Name	James Jean	Unterschrift/Datum	James E. Jean James E Jean 21. Oktober 202019:11:000-0400 GRUND: Ich genehmige dieses Dokument. 524412a2-6820-4b64-8cc4-a43540e06a26

Logistiklösungen & Compliance | Technische Bewertung 2020TA021 v2.0

Seite 2 von 2

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders  
Softbox Medium ULT

VERTRAULICH

## Anhang A: Anleitung (12 Seiten)

2020TA021 v2.0

## Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken der Softbox Medium ULT Parcel Shipper

## Inhaltsverzeichnis

1	.
Zweck.....	2
2. Geltungsbereich.....	2
3. Referenzdokumente.....	3
4. Allgemeine Anforderungen.....	3
4	1
Materialien.....	.
.3	.
4.2. Empfehlungen.....	3
5	.
Verfahren .....	.
...4	.
5	1
Auspacken.....	4
5.2. Neuverpackung.....	7
6	.
Änderungshistorie.....	.
..11	.
7	.
Anhang.....	12
7.1 Anhang 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper.....	12

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT

**1. Zweck**

Der Zweck dieses kontrollierten Dokuments besteht darin, die Anforderungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Softbox Medium ULT Paketversenders mit Trockeneis bereitzustellen.

**VORSICHT:** Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen (kleine Räume oder begehbare Kühlschränke) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen. Exponierte Haut sollte vor Kontakt mit Trockeneis geschützt werden. Augenschutz wird empfohlen (z. B. Schutzbrille).

Geeignete Schulungen für Personal, das mit Trockeneis umgeht, durchzuführen und nach Bedarf in ihrem jeweiligen Schulungssystem zu dokumentieren.

**2. Geltungsbereich**

Dieses kontrollierte Dokument gilt für die Anforderungen zum Auspacken und Wiedervereisen bei Verwendung des Softbox Medium ULT Parcel Shipper mit Trockeneis.

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium ULT

**3. Referenzdokumente**

Dokumentnummer	Beschreibung
N / A	Richtlinien zur sicheren Handhabung von Trockeneis
N / A	Sicherheitsdatenblatt Trockeneis

**4. Allgemeine Anforderungen**

Spezifikationsnummer	Beschreibung
CD-88557	SPEC - Softbox Medium ULT Paketversender
N / A	Isolierte (Thermo-) Handschuhe
N / A	Schutzbrille
N / A	Kartonverschlussband
N / A	Trockeneis pellets (10 bis 16 mm)

**4.2. Empfehlungen****Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)**

- Der Thermo-Versandbehälter ist ein passives Gerät (kein Kompressor), das Trockeneis als Energiequelle enthält, um die erforderlichen Temperaturen aufrechtzuerhalten, wenn es ordnungsgemäß gemäß den Anweisungen von Pfizer gewartet wird. Das Trockeneis im Thermo-Versandbehälter erschöpft sich über mehrere Tage (die Dauer variiert je nach Verwendung und Pflege), was sich darauf auswirkt, wie lange der Versender die Temperaturen hält. Dies unterscheidet sich von einem Ultraschallkühlschrank, einem aktiven (elektronisch betriebenen, kompressorbetriebenen) Gerät, das, wenn es angeschlossen ist, dazu bestimmt ist, extrem niedrige Temperaturen auf unbestimmte Zeit aufrechtzuerhalten. Je länger der Thermoversandbehälter verschlossen bleibt, desto länger dauert es, bis das Trockeneis aufgebraucht ist.
- Der Thermoversandbehälter sollte bei 15° bis 25° Celsius gelagert werden, was 59° bis 77° Fahrenheit entspricht.
- Der Thermo-Versandbehälter ist für mindestens 23 kg Trockeneis pellets (10 mm - 16 mm Pellets) zugelassen. Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte die Kiste innerhalb von 24 Stunden mit Trockeneis aufgefüllt/inspiziert werden, indem Trockeneis in den Nutzlast-Einsatzbereichen und dem Trockeneis-Pod maximal hinzugefügt wird.
- Der Thermoversandbehälter sollte alle 5 Tage neu vereist werden.
- Dies kann dazu beitragen, den Trockeneisgehalt und die Temperatur des Impfstoffprodukts aufrechtzuerhalten. Es wird empfohlen, den Thermo-Versandbehälter **nicht öfter als 2 Mal am Tag und nicht** länger als jeweils 1 Minute zu öffnen. Wenn dies befolgt wird, sollte der Thermoversandbehälter dann alle 5 Tage neu vereist werden.

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

#### **Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandbehältern als Zwischenlager)**

- Lokale Trockeneislieferanten sollten für die Neuvereisung des thermischen Versandbehälters verwendet werden.
- Zu verwendende Temperaturüberwachungsgeräte, wenn Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet werden. Die Standorte sind dafür verantwortlich, ihre eigenen Temperaturüberwachungsgeräte zu beschaffen, um die Temperaturen zu überwachen, wenn sie den thermischen Versandbehälter als vorübergehende Lagerung verwenden. Temperaturüberwachungsgeräte (mit oder ohne Sonde), die in einer Trockeneisumgebung verwendet und an der Stelle des Nutzlastbereichs des Fläschchentablets innerhalb des thermischen Versandbehälters platziert werden können.
- Der Thermo-Versandbehälter sollte innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung zurückgesendet werden, einschließlich Temperaturdatenlogger.
- Wenn Sie einen Controlant-Echtzeit-Temperaturmonitor erhalten, muss dieser zusammen mit der thermischen Versandverpackung zurückgesendet werden.
- Wenn Sie einen Temperaturmonitor von Sensitech erhalten, müssen Sie ihn nicht zurücksenden.

## **5. Verfahren**

### **5.1. Auspacken**

<b>Verantwortlich</b>	<b>Aktionsschritt</b>
<b>Rolle</b>	

- |          |   |
|----------|---|
| Operator | <p>1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.</p> <p>2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.</p> |
|----------|---|

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

**Rolle des verantwortlichen  
Aktionsschritts**



3. Öffnen Sie den Deckel. **Hinweis:** Eine Seite des Thermoversands

Der Behälter ist dauerhaft befestigt, daher wird empfohlen, die drei Fingerlöcher zu verwenden, die auf dem Schaumstoff gestanzt sind.



Sobald der Deckel geöffnet ist, sieht man den Trockeneisbehälter wie unten abgebildet.



4. Nehmen Sie das Trockeneis-Pod heraus, während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen.

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

**Rolle des verantwortlichen Aktionsschritts**



5. Greifen Sie auf die Nutzlasthülle zu, die sich auf einer dünnen Trockeneisschicht befindet, und öffnen Sie sie.



**Hinweis:** Die Nutzlasthülle hat keinen Boden, ziehen Sie sie also nicht aus dem Thermo-Versandbehälter.

6. Nehmen Sie das Produkt zur Inspektion heraus und lagern Sie es sofort (innerhalb einer Minute nach dem Öffnen) in einem Ultratiefkühlschrank oder bereiten Sie es für den Gebrauch vor. Wenn der Transportbehälter als vorübergehende Aufbewahrung für verbleibende Fläschenträger verwendet wird, setzen Sie die Träger sofort innerhalb einer Minute nach dem Öffnen wieder ein und befolgen Sie die Anweisungen zum erneuten Vereisen.



2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

#### Rolle des verantwortlichen

#### Aktionsschritt



•Weitere Einzelheiten zur Verwendung des Thermo-Versandbehälters als vorübergehende Aufbewahrung finden Sie im Abschnitt „Empfehlungen“ dieses Verfahrens.

7. Wenn Sie den Thermo-Versandbehälter nicht als vorübergehende Aufbewahrung verwenden, legen Sie alle Komponenten für die Rücksendung wieder in den Thermo-Versandbehälter. Trockeneis muss in einem gut belüfteten Bereich entsorgt werden, bevor eine Rücksendung des Thermo-Versandbehälters in Erwägung gezogen wird.

#### 5.2. Re-Icing

#### Verantwortlic h

#### Rolle

Operator

#### Aktionsschritt

1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermo-Versandbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ausreichend belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren Kühlboxen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.

2. Öffnen Sie in einem gut belüfteten Bereich die äußere Wellpappenverpackung, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

**Rolle des verantwortlichen  
Aktionsschritts**



3. Öffnen Sie den Deckel. **Hinweis:** Eine Seite des Thermoversands

Der Behälter ist dauerhaft befestigt, daher wird empfohlen, die drei Fingerlöcher zu verwenden, die auf dem Schaumstoff gestanz sind.



Sobald der Deckel geöffnet ist, sieht man den Trockeneisbehälter wie unten abgebildet.



4. Nehmen Sie das Trockeneis-Pod heraus, während Sie isolierte (Thermo-)Handschuhe tragen.

2020TA021 v2.0  
Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

Responsible Role	Action Step
	



5. Füllen Sie die Seiten der Nutzlasthülle mit Trockeneis, bis **es** mit der gewellten Struktur übereinstimmt.



2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiederverpacken des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

**Verantwortlich**   **Aktionsschritt**  
**ch**  
**Rolle**



6. Setzen Sie das Trockeneis-Pod wieder ein und füllen Sie es mit Trockeneis, wobei zwischen dem Trockeneisniveau und den Seiten des Transportbehälters Platz bleibt.



7. Schließen Sie das Trockeneis-Pod.



8. Schließen Sie den Deckel, die äußere Wellpappe und versiegeln Sie sie wieder mit Klebeband.

2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium  
ULT

Responsible Role	Action Step
	

#### 6. Änderungshistorie

Ausführung	Geschichte der Veränderungen
01	Erste Version
02	Aktualisierte Formatierung und Bilder zur Verdeutlichung.

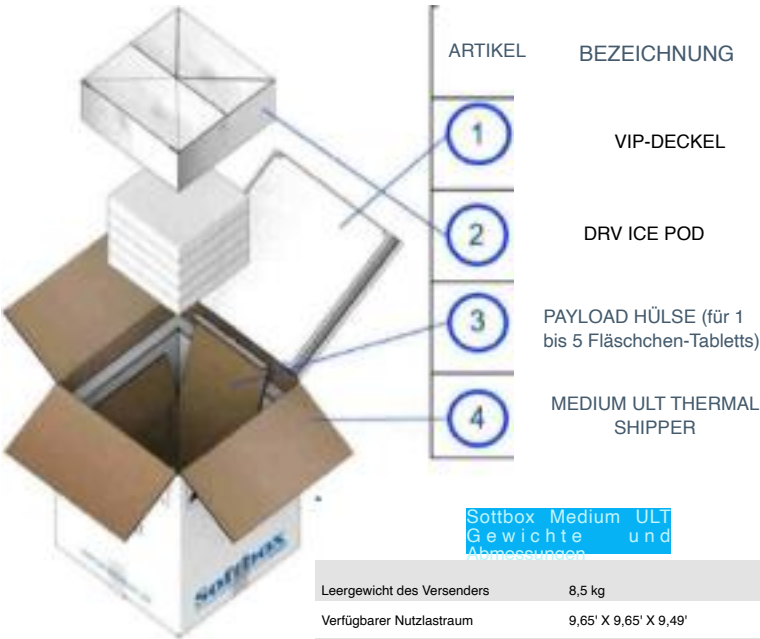
2020TA021 v2.0

Anweisungen zum Auspacken und Wiedervereisen des Paketversenders Softbox Medium ULT

7. Anhang

7.1 Anhang 1: Softbox Medium ULT Paketversender

Hinweis: Ungefähre Gewichte basieren auf der maximalen Konfiguration von Trockeneis.



Softbox Medium ULT  
Gewichte und  
Abmessungen

Leergewicht des Versenders	8,5 kg
Verfügbarer Nutzlastraum	9,65' X 9,65' X 9,49'
Externe Dimension	15 75" x 15 75" x 22 04'
Menge an Trockeneis	23 kg
Tara- Gewicht mit Trockeneis	31 5 kg
Gesamtgewicht W/ 1 Vtal Tray	32 6 kg
Gesamtgewicht mit 5 Vial-Tabletts	36 7 kg

Gewicht Vtal Tray 1 036 kg»

**ANHANG 4: ETIKETTIERUNGS- UND VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN****Produktkennzeichnungsspezifikationen**

Produktetiketten für Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackungen werden näher an die behördlichen Einreichungen weitergegeben.

Derzeit ist vorgesehen, dass Folgendes Teil der ersten Produktgrafik sein wird:

**Primärverpackung (Fläschchen):**

- Linearer Barcode: Wird als Global Trade Item Number (GTIN) gescannt, die die für Menschen lesbare Nummer des National Drug Code (NDC) enthält.

**Sekundärverpackung (Kartontray):**

- Linearer Barcode: Wird als GTIN-Nummer gescannt, die die menschenlesbare NDC-Nummer enthält.
- QR-Code: Wenn dieser Code gescannt wird, führt er zu einer Zielseite, auf der eine Kopie der Merkblätter für den Gesundheitsdienstleister, den Patienten/Empfänger und die Packungsbeilage zur Notfallgenehmigung (d. h. die elektronische Packungsbeilage) verfügbar ist.
- 2D GS1 DataMatrix: Der Scan des 2D-Codes enthält die GTIN-Nummer, die Charge und das Ablaufdatum.

**Produktverpackungsspezifikationen****Erstverpackung**

- 2-ml-Glasfläschchen (MDV) ohne Konservierungsmittel (Typ 1)
- MDV hat 0,45 ml gefrorenes flüssiges Arzneimittelprodukt
- 5 Dosen pro Fläschchen

**Sekundärverpackung „Single Tray“**

- Ein einzelnes Tablett fasst 195 Fläschchen
- 975 Dosen pro Tablett
- Abmessungen des Tablett (weißer Kasten): 229 x 229 x 40 mm

**Tertiärcontainer: Thermal Shipper (Softbox)**

- Mindestens 1 Tablett (975 Dosen) oder bis zu 5 Tablett (max. 4875) gestapelt in einem Nutzlastbereich des Absender
- Nutzlastkarton eingetaucht in 23 kg Trockeneispellets (9 mm - 16 mm Pellets)
- Abmessungen des thermischen Versandbehälters:
  - o Innenmaße: 245 mm x 245 mm x 241 mm o Außenmaße: 400 mm x 400 mm x 560 mm

**ANHANG 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN****Eine Rückgabe**

„**Logistische Lieferausrüstung**“ bezieht sich auf den für den Versand verwendeten Thermo-Versandbehälter für große Entfernungen („**Thermal Shipper**“) und das Temperaturdatenerfassungs-/überwachungsgerät, das an einem solchen Thermo Shipper angebracht ist.

Wenn kein Trockeneis mehr benötigt wird, öffnen Sie das **Logistik-Liefergerät** und lassen Sie es bei Raumtemperatur an einem gut belüfteten Ort stehen. Das Trockeneis sublimiert leicht von einem Feststoff zu einem Gas. Trockeneis NICHT unbeaufsichtigt lassen.

Lagern Sie das leere **Logistikliefergerät** bis zur Rückgabe an einem geeigneten sauberen und sicheren Ort, um die Funktionalität des Geräts zu schützen und aufrechtzuerhalten (z. B. nicht unter unkontrollierten Bedingungen im Freien lagern, der Witterung ausgesetzt, Schädlingen ausgesetzt usw.).

Rücksendung der **Logistiklieferausrüstung** innerhalb von **20** Werktagen nach Lieferung des Produkts an den Empfänger des teilnehmenden Mitgliedstaats, die innerhalb dieser Zeit durch Abholung durch den Auftragnehmer erfolgt. Anweisungen und Logistik für die Rücksendung werden im Inneren des Thermal Shipper bereitgestellt und sind auch auf der Website von Pfizer verfügbar. Für den Fall, dass entweder: (a) das **Logistikliefergerät** (oder ein Teil davon) nicht innerhalb dieser **20** Werktage zur Abholung bereitgestellt wird; oder (b) die **Logistik-Lieferausrüstung** (oder ein Teil davon) in irgendeiner Weise beschädigt wird (festgelegt im alleinigen Ermessen des Auftragnehmers), ist der Auftragnehmer berechtigt, dem teilnehmenden Mitgliedstaat **450 \$** (ohne MwSt.) pro thermischem Versender in Rechnung zu stellen und Logger; die der teilnehmende Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum für diesen/diese Beträge zu zahlen hat. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass dieser Betrag eine angemessene Vorabschätzung der Wiederbeschaffungskosten für solche Logistik-Liefergeräte als Folge des Versäumnisses, Handelns oder Unterlassens des teilnehmenden Mitgliedstaats darstellt.

**B. Entsorgung**

„**Primäre Behältereinheiten**“ bezieht sich auf die Fläschchen, die das Produkt enthalten.

Die Vernichtung der geöffneten oder unbenutzten **Primärbehältereinheiten** muss in einer Einrichtung erfolgen, die für die Handhabung und Vernichtung von pharmazeutischen Abfällen, medizinischen Abfällen und/oder gefährlichen Abfällen entsprechend zugelassen ist, und die Vernichtung muss durch Zerkleinern oder Verbrennen erfolgen.

„**Sekundärkartons**“ bezieht sich auf die unmittelbaren Kartons, die die Fläschchen des Produkts enthalten.

**Sekundärkartons** müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungsdiensten der klinischen Dosiereinrichtung unkenntlich gemacht und vernichtet werden, und **Sekundärkartons** dürfen nicht in routinemäßigen Sammel- oder Recyclingzentren für Haushaltsabfälle entsorgt werden.